

Scheda di sicurezza del Prodotto		
MSDS14	Ver. 1.0	Data di entrata in vigore 21 OTTOBRE 2016
Titolo: Scheda di sicurezza per Truxima™ (rituximab)		

1. Identificazione del prodotto e del fornitore		
Nome prodotto	Truxima™ (rituximab)	
Informazioni sull'azienda	Celltrion, Inc. 23, Academy-ro, Yeonsu-gu, Incheon, 22014 Repubblica di Corea Telefono +82-32-850-5000 Fax +82-32-850-5050	
2. Identificazione dei pericoli		
Potenziali rischi per la salute	Non sono noti particolari rischi ad eccezione di possibili reazioni allergiche in alcuni casi. Poiché il rituximab è un anticorpo chimerico murino/umano, esiste una remota possibilità che il contatto (ad esempio attraverso un taglio, una puntura di ago, occhi o mucose o tramite l'inalazione) con questo prodotto possa provocare una reazione allergica.	
Classificazione GHS	Nessuna classificazione ed etichettatura secondo GHS	
3. Composizione/informazioni sugli ingredienti		
Denominazione chimica	N° CAS	Percentuale
Rituximab	174722-31-7	Proprietario
Eccipienti	N/A	Proprietario
4. Misure di primo soccorso		
Contatto con gli occhi	Sciacquare immediatamente con acqua per 15 minuti. Se l'irritazione persiste ricorrere alle cure mediche.	
Contatto con la pelle	Lavare immediatamente con acqua e sapone. Se si nota un'esposizione significativa con pelle non intatta o una reazione, consultare un medico.	
Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua.	
Inalazione	Consultare un medico in caso di esposizioni di grossa portata.	
5. Misure antincendio		
Mezzi di estinzione idonei	Utilizzare un agente estinguente adatto all'incendio circostante.	
Mezzi protettivi dei vigili di fuoco	Normalmente non richiesti.	
Infiammabilità / Esplosività	Non applicabile.	
6. Misure in caso di rilascio accidentale		
Metodo per la pulizia	Prendere precauzioni appropriate per minimizzare l'esposizione usando	

Scheda di sicurezza del Prodotto		
MSDS14	Ver. 1.0	Data di entrata in vigore 21 OTTOBRE 2016
Titolo: Scheda di sicurezza per Truxima™ (rituximab)		

indumenti di protezione personale appropriati. Se il materiale viene riversato o sversato, assorbire il materiale con prodotti assorbenti e lavare abbondantemente l'area dello sversamento con acqua e sapone. Smaltire il materiale raccolto in conformità con le normative vigenti sullo smaltimento dei rifiuti.

7. Manipolazione e stoccaggio

Manipolazione Proteggere la confezione da danni fisici. Non agitare i flaconcini.
Conservazione Conservare a 2-8 °C per mantenere più a lungo l'attività farmacologica.
Proteggere dai raggi solari.

8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

Controlli tecnici Le operazioni di produzione e imballaggio devono essere progettate per minimizzare l'esposizione a questo materiale.
Dispositivi di protezione individuale
Protezione respiratoria Raccomandata per sversamenti e riversamenti di grandi quantità.
Protezione della pelle Evitare il contatto con la pelle. Guanti di protezione impermeabili raccomandati per la manipolazione e la pulizia di sversamenti.
Protezione degli occhi Evitare il contatto con gli occhi. Protezione degli occhi necessaria durante la pulizia di sversamenti

9. Proprietà fisiche e chimiche

Peso molecolare ~145 kDa
pH 6,5
Punto di ebollizione (° C) Nessun dato
Punto di fusione (° C) Nessun dato
Pressione del vapore Nessun dato
Densità di vapore Nessun dato
Solubilità in acqua Solubile
Aspetto Liquido da limpido a opalescente, da incolore a giallo pallido
Odore Nessun dato
Gravità specifica Nessun dato

10. Stabilità e reattività

Stabilità Chimicamente stabile
Incompatibilità Nessuna reazione chimica pericolosa nota
Prodotti di decomposizione
pericolosi Nessuno noto
Polimerizzazione pericolosa Non si verificherà

11. Informazioni tossicologiche

Scheda di sicurezza del Prodotto		
MSDS14	Ver. 1.0	Data di entrata in vigore 21 OTTOBRE 2016
Titolo: Scheda di sicurezza per Truxima™ (rituximab)		

<p>Uno studio tossicologico a dose ripetuta conforme alle GLP è stato condotto sulle scimmie cynomolgus per valutare il profilo di tossicità di Truxima™ (rituximab) quando somministrato una volta alla settimana alla dose di 20 mg/kg per via endovenosa per 5 settimane (femmine) o 6 settimane (maschi).</p> <p>- Studio tossicologico di 8 settimane</p> <p>Non sono stati osservati effetti correlati al trattamento su peso corporeo, analisi delle urine, sull'oftalmoscopia, sulla temperatura corporea, sulla elettrocardiografia o sulla patologia macroscopica.</p>	
12. Informazioni ecologiche	
Biodegradabilità pronta	La proteina globulare ha generalmente buona biodegradabilità.
Ecotossicità	L'anticorpo monoclonale è una proteina con affinità altamente specifica per un determinato antigene; pertanto, non si prevede un potenziale di ecotossicità apprezzabile.
Nota	Nessun dato ecotossicologico disponibile su questo composto.
13. Considerazioni sullo smaltimento	
Rifiuti provenienti da residui	Osservare le disposizioni locali/nazionali in merito allo smaltimento dei rifiuti.
14. Informazioni sul trasporto	
Questo materiale non è classificato come pericoloso per il trasporto.	
IATA	Merce non pericolosa
15. Informazioni sulla regolamentazione	
Non regolamentato come merce pericolosa.	
16. Altre informazioni	
<p>Le informazioni di cui sopra sono fornite in buona fede e nella convinzione che siano accurate. A partire dalla data di emissione, forniamo tutte le informazioni relative alla manipolazione prevedibile del materiale. Tuttavia, in caso di un evento avverso associato a questo prodotto, questa scheda di sicurezza non deve essere considerata un'alternativa alla consultazione di personale adeguatamente formato.</p>	