



Numero Revisione: 6

Vectibix®

Scheda di Sicurezza

Data di Rilascio 28-Nov-2017

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELL'AZIENDA / IMPRESA

1.1 Identificatore del Prodotto

Nome del prodotto: Vectibix
Nome comune: Panitumumab
Nome chimico: Non applicabile
Sinonimi: Nessuna informazione disponibile

1.2 Usi pertinenti identificati della sostanza/ miscela e usi sconsigliati

Uso Raccomandato: Farmaceutico
Usi Sconsigliati: Nessuna informazione disponibile

Produttore:

Amgen Inc.
 One Amgen Center Drive
 Thousand Oaks, California 91320-1799
 1-805-447-7233
 1-805-447-1000

Numero Telefono d'Emergenza:

Chemtrec
 NORTH AMERICA 1-800-424-9300,
 INTERNATIONAL 1-703-527-3887

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Panoramica d'Emergenza

Prodotto farmaceutico destinato esclusivamente a scopi clinici e di produzione. Il prodotto contiene Vectibix®, un anticorpo monoclonale IgG2 umano ricombinante diretto contro il recettore EGF, un principio farmaceutico attivo per il trattamento del cancro. Il dosaggio del contenuto può rappresentare un pericolo per la salute solo se si verifica un assorbimento significativo (ad esempio, inalazione dopo una fuoriuscita o una perdita importante). Evitare l'inalazione, il contatto con la pelle, il contatto con gli occhi e l'ingestione accidentale. Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e quindi non è classificato.

2.1 - Classificazione della sostanza o miscela farmacologica (prodotto farmaceutico in forma finale, non applicabile)

REGOLAMENTO (Ec) N. 1272/2008

Non classificato

Classificazione secondo le Direttive EU 67/548/EEC o 1999/45/EC

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, vedere la sezione 16

2.2 Elementi dell'Etichetta

Non classificato

2.3 Altri Rischi Nessuna informazione disponibile



Numero Revisione: 6

Vectibix[®]

Scheda di Sicurezza

Data di Rilascio 28-Nov-2017

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Ingredienti: Informazioni proprietarie

Nome Chimico: Non Applicabile

CAS-No: 339177-26-3

Ogni flaconcino monouso da 5 mL contiene 100 mg di panitumumab con:

	Numero CAS	Quantità
Acetato di Sodio	127-09-3	34 mg
Cloruro di Sodio (NaCl)	7647-14-5	29 mg
Acqua per iniezione, USP	7732-18-5	---

Ogni flaconcino monouso da 10 mL contiene 200 mg di panitumumab con:

	Numero CAS	Quantità
Acetato di Sodio	127-09-3	68 mg
Cloruro di Sodio (NaCl)	7647-14-5	58 mg
Acqua per iniezione, USP	7732-18-5	---

Ogni flaconcino monouso da 20 mL contiene 400 mg di panitumumab con:

	Numero CAS	Quantità
Acetato di Sodio	127-09-3	136 mg
Cloruro di Sodio(NaCl)	7647-14-5	117 mg
Acqua per iniezione, USP	7732-18-5	---

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Contatto con gli occhi: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con sapone e molta acqua rimuovendo tutti gli indumenti e le scarpe contaminati. Se necessario, consultare un medico.

Inalazione: Spostarsi all'aria aperta. Se i sintomi persistono, chiamare un medico.

Ingestione: Se i sintomi persistono, chiamare un medico. Non indurre il vomito senza consultare un medico. Non somministrare mai nulla per bocca ad una persona in stato di incoscienza.

Note per il medico: Trattare in modo sintomatico.



Numero Revisione: 6

Vectibix[®]

Scheda di Sicurezza

Data di Rilascio 28-Nov-2017

5. MISURE DI LOTTA ANTI-INCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Proprietà Infiammabili: Non applicabile/ soluzione acquosa

Mezzi di estinzione: Utilizzare misure di estinzione adeguate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi: Nessuna informazione disponibile

5.3 Consigli per i vigili del fuoco

Equipaggiamento protettivo e precauzioni per i Vigili del Fuoco: Come in qualsiasi incendio, indossare un autorespiratore a richiesta di pressione, NIOSH (approvato) e indumenti protettivi completi.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Procedure di Versamento: Se il materiale viene disperso o versato, delimitare l'area della fuoriuscita. Adottare le opportune precauzioni per ridurre al minimo l'esposizione utilizzando dispositivi di protezione individuale appropriati durante la pulizia di una fuoriuscita. Se sotto forma di polvere, bagnare il materiale versato per ridurre al minimo la dispersione nell'aria. Assorbire il materiale con materiali assorbenti, (ad es. Salviette di carta) e lavare accuratamente l'area della fuoriuscita con materiali di pulizia appropriati. Smaltire il materiale raccolto in conformità con le normative applicabili sullo smaltimento dei rifiuti. Evitare il rilascio nell'ambiente.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione e stoccaggio: Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o i vestiti. Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro. Utilizzare una ventilazione adeguata per ridurre al minimo l'esposizione. Lavarsi le mani, il viso e altre aree potenzialmente esposte immediatamente dopo aver maneggiato questo materiale. Rimuovere gli indumenti contaminati prima di entrare nelle aree di ristorazione. Pulire accuratamente l'attrezzatura protettiva dopo ogni utilizzo. Conservare in un'area ben ventilata.



Numero Revisione: 6

Vectibix®

Scheda di Sicurezza

Data di Rilascio 28-Nov-2017

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

Limite di esposizione professionale: Nessuna linea guida sull'esposizione stabilita da ACGIH, NIOSH o OSHA. Amgen raccomanda un limite di esposizione professionale (OEL) di 60 µg / m³ come media ponderata nel tempo di 8 ore su una settimana lavorativa di 40 ore. L'OEL è concepito come una concentrazione atmosferica accettabile di una sostanza per la quale si ritiene che i lavoratori possano essere esposti ripetutamente giorno dopo giorno senza effetti negativi sulla salute. Vectibix® è stato classificato in base al sistema di classificazione dei rischi di Amgen come composto della fascia di esposizione professionale 3 (20 µg / m³ - 100 µg / m³).

Controlli tecnici: Quando possibile, manipolare il materiale in processi chiusi o in processi con un'efficace ventilazione di scarico locale o all'interno di una cappa chimica.

8.2 Controlli di esposizione

Equipaggiamento per la protezione personale

Protezioni occhi/ volto: Indossare occhiali di sicurezza con schermi laterali, occhiali di protezione contro gli schizzi di sostanze chimiche o occhiali di sicurezza con schermi laterali e uno schermo intero per evitare il contatto con gli occhi. La scelta della protezione dovrebbe essere basata sull'attività lavorativa e sul potenziale di esposizione agli occhi e al viso.

Protezioni della pelle: Utilizzare guanti o altri dispositivi di protezione individuale appropriati se è possibile il contatto della pelle con la formulazione. Indossare camice da laboratorio o altri indumenti protettivi se si possono verificare schizzi. La scelta della protezione dovrebbe essere basata sull'attività lavorativa e sul potenziale contatto con la pelle.

Protezione Respiratoria: Quando possibile, manipolare il materiale in contenitori o processi chiusi. Se viene maneggiato correttamente con un'efficace ventilazione di scarico locale o contenimento, la protezione respiratoria potrebbe non essere necessaria. Per procedure che comportano quantità maggiori o procedure che generano polvere / aerosol come la pesatura o un grande trasferimento di liquidi, potrebbe essere necessario un respiratore -purificatore d'aria con approvazione NIOSH per polveri e nebbie. La scelta della protezione dovrebbe essere basata sull'attività lavorativa e sul potenziale di esposizione.

Altro: Lavarsi le mani, il viso e altre aree potenzialmente esposte dopo aver maneggiato il materiale (specialmente prima di mangiare, bere o fumare). Pulire accuratamente l'attrezzatura protettiva dopo ogni utilizzo.

8.3 Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale: Evitare il rilascio nell'ambiente.



Vectibix®

Scheda di Sicurezza

Numero Revisione: 6

Data di Rilascio 28-Nov-2017

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Aspetto:	Liquido limpido e incolore (può contenere particelle di Vectibix® proteiche da bianche a traslucide)
Stato Fisico:	Liquido
Peso Molecolare:	Approx. 147kD
Odore:	Nessuna informazione disponibile
Soglia odore:	Nessuna informazione disponibile
pH:	5.8
Punto di fusione:	Liquido
Punto di infiammabilità:	Non applicabile/soluzione acquosa
Tasso di evaporazione:	Nessuna informazione disponibile
Limite inferiore di esplosività:	Nessuna informazione disponibile
Limite esplosivo superiore:	Nessuna informazione disponibile
Pressione di vapore:	Nessuna informazione disponibile
Densità di vapore (aria = 1):	Nessuna informazione disponibile
Densità Relativa:	Nessuna informazione disponibile
Solubilità dell'acqua:	Non applicabile
Coefficiente di partizione (log Kow):	Nessuna informazione disponibile
Viscosità:	Nessuna informazione disponibile

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 Reattività	Nessuna
10.2 Stabilità Chimica	Stabile
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	Nessuna
10.4 Condizioni da evitare	Nessuna
10.5 Materiali incompatibili	Nessuno
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuno
10.7 Altre informazioni	Nessuno



Vectibix®

Scheda di Sicurezza

Numero Revisione: 6

Data di Rilascio 28-Nov-2017

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta:	Nessuna informazione disponibile
Corrosione/irritazione cutanea:	Nessuna informazione disponibile
Lesioni oculari gravi / irritazione oculare:	Nessuna informazione disponibile
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:	Nessuna informazione disponibile
Mutagenicità delle cellule germinali :	Nessuna informazione disponibile
Carcinogenicità:	Nessuna informazione disponibile
Tossicità Riproduttiva:	Anche se questo non soddisfa la classificazione GHS, sono disponibili i seguenti dati: negli studi sugli animali è stata osservata tossicità per lo sviluppo dalla somministrazione sottocutanea. Nei topi si è verificato un aumento della perdita post-impianto alla stessa dose di una riduzione dell'aumento di peso materno.
STOT - singola esposizione:	Anche se questo non soddisfa la classificazione GHS, sono disponibili i seguenti dati: Vectibix® è stato testato in uno studio di farmacologia sulla sicurezza a dose singola per valutare i potenziali effetti sulla funzione cardiovascolare, respiratoria e del sistema nervoso centrale nelle scimmie cynomolgus. Non è stata osservata alcuna evidenza di effetti correlati al trattamento su questi organi.
STOT - esposizione ripetuta:	Anche se questo non soddisfa la classificazione GHS, sono disponibili i seguenti dati: Vectibix® è stato somministrato EV a scimmie cynomolgus una volta alla settimana a dosi fino a 30 mg / kg per 4, 13 o 26 settimane consecutive. I risultati principali e coerenti relativi al trattamento osservati in tutti gli studi di tossicità sono stati eruzioni cutanee e diarrea dose-dipendenti, da lievi a gravi, attribuibili alle attività farmacologiche di Vectibix®. Questi effetti erano completamente reversibili. Sulla base della somministrazione terapeutica tramite somministrazione endovenosa, Vectibix® può influenzare il sistema gastrointestinale. È stata osservata diarrea nelle scimmie a cui è stato iniettato Vectibix®. La diarrea e la tossicità riguardante la pelle, i capelli e le unghie si verificano nei pazienti che ricevono Vectibix® somministrato tramite somministrazione endovenosa. Sono state osservate eruzioni cutanee nell'uomo a partire da una dose sistemica di 0,75 mg / kg. L'esposizione tramite iniezione accidentale può causare reazioni nel sito. Gli organi bersaglio includono: pelle, mucosa, occhi e polmoni.
Rischio di Aspirazione	Nessuna informazione disponibile



Vectibix[®]

Scheda di Sicurezza

Numero Revisione: 6

Data di Rilascio 28-Nov-2017

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Effetti Ecotossici: Nessuna informazione disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Persistenza/Degradabilità: Nessuna informazione disponibile

12.3 Potenziale di Bioaccumulo

Bioaccumulo/ accumulo: Nessuna informazione disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Mobilità nel mezzo ambientale: Nessuna informazione disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB: Nessuna informazione disponibile

12.6 Altri eventi avversi

Altri eventi avversi: Nessuna informazione disponibile

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodi di smaltimento dei rifiuti Smaltire i rifiuti secondo le linee guida delle autorità federali, statali, locali e competenti prescritte.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

DOT Non regolato da U.S. DOT o IATA



Vectibix[®]

Scheda di Sicurezza

Data di Rilascio 28-Nov-2017

Numero Revisione: 6

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

15.1 Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Inventari internazionali

TSCA:	-
EINECS/ELINCS	-
DSL/NDSL	-
PICCS:	-
ENCS:	-
CHINA:	-
AICS:	-
KECL:	-

Legenda

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List
PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances
ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances
IECS - China Inventory of Existing Chemical Substances
AICS - Australian Inventory of Chemical Substances
KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances

Regolamenti Statali

California Proposition 65: Questo prodotto non contiene sostanze chimiche Proposition 65.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica (CSA)

Non è stata condotta nessuna valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo delle frasi R menzionate nella sezione 2

Nessuna informazione disponibile

Numero Revisione: 6

Le informazioni di cui sopra si basano sui dati a nostra disposizione e si ritiene che siano corrette. Poiché le informazioni possono essere applicate in condizioni al di fuori del nostro controllo e con le quali potremmo non avere familiarità, non ci assumiamo alcuna responsabilità per i risultati del suo utilizzo e tutte le persone che le ricevono devono determinare autonomamente gli effetti, le proprietà e le protezioni, che riguardano le loro condizioni particolari.

Nessuna rappresentazione, garanzia, espressa o implicita (inclusa una garanzia di idoneità o commerciabilità per uno scopo particolare), viene fornita in relazione ai materiali, all'accuratezza di queste informazioni, ai risultati che si possono ottenere dal loro utilizzo, o i pericoli connessi con l'uso del materiale. Si deve usare cautela nella manipolazione e nell'uso del materiale perché può essere biologicamente attivo.