

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale	:	VELCADE
Denominazione della sostanza	:	VELCADE 1mg, 3 mg, 3,5mg powder for solution and injection Bortezomib

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela	:	Prodotto farmaceutico finito, La presente SDS è concepita soltanto per uso professionale e non per utilizzo da parte dei consumatori (vedere inserto imballaggio paziente per utilizzo da parte dei consumatori). La presente SDS è stata redatta per fornire informazioni relative ad ambiente, salute e sicurezza per il personale che maneggerà il prodotto farmaceutico finito. Per le informazioni relative a salute e sicurezza durante la produzione del presente prodotto facciamo riferimento alla SDS appropriata per ciascun componente. Non è richiesta alcuna scheda di sicurezza per questo prodotto secondo l'Articolo 31 di REACH. Questa scheda di sicurezza è stata creata su base volontaria [per trasmettere importanti informazioni richieste dall'Articolo 32]. Dal momento in cui non è richiesta alcuna scheda di sicurezza, questo documento potrebbe non contenere tutte le informazioni richieste per le schede di sicurezza di sostanza e miscela secondo REACH.
--	---	---

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	:	Janssen-Cilag S.p.A. VIA C JANSSEN 04100 BORGIO SAN MICHELE (LT) IT
Telefono	:	+3907736161
Telefax	:	
Indirizzo e-mail Persona responsabile/redattore	:	SDSJanssen@its.jnj.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

**CHEMTREC IT: 800-789-767**  
**CHEMTREC IT: +(39)-0245557031**  
**CHEMTREC International: +1 703-527-3887**

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità acuta, Categoria 2	H300: Letale se ingerito.
Lesioni oculari gravi, Categoria 1	H318: Provoca gravi lesioni oculari.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 2	H361fd: Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

I prodotti medicinali finiti, destinati all'utente finale, non sono soggetti ad etichettatura GHS.

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H300 Letale se ingerito.  
H318 Provoca gravi lesioni oculari.  
H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità.  
Sospettato di nuocere al feto.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**  
P260 Non respirare la polvere/ i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol.  
P280 Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ il viso.  
P281 Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.  
**Reazione:**  
P301 + P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:  
bortezomib

### 2.3 Altri pericoli

Fare riferimento al gruppo farmaco - terapeutico (sezione 1.2) ed all'insero imballaggio paziente per valutare i possibili rischi sul posto di lavoro in caso di perdita, rottura o schiacciamento accidentale del presente Prodotto farmaceutico finito.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

Natura chimica : Solido

#### Componenti pericolosi

Nome Chimico	N. CAS N. CE Numero di registrazione	Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)	Concentrazione (%)
bortezomib	390800-88-1	Acute Tox. 1; H300 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	>= 7 - < 10

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Se inalato : Se viene respirato, trasportare la persona all'aria fresca.  
Consultare un medico.

In caso di contatto con la pelle : Togliere immediatamente gli indumenti e le scarpe contaminate.  
Lavare con sapone ed acqua.  
In caso di persistenza dei disturbi consultare un medico.

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente con molta acqua anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti. Rimuovere le lenti a contatto. Consultare un medico.

Se ingerito : In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Chiamare immediatamente un medico.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi : Fatica  
Febbre  
Disordini intestinali  
nausea  
Vomito  
Diarrea  
Dolore addominale  
Disordini sanguinei  
Disturbi neurologico  
Mal di testa  
Consultare l'inserto imballaggio paziente per maggiori informazioni su questo Prodotto farmaceutico finito.  
costipazione  
flatulenza  
Debolezza  
Edema  
nasofaringite  
anoressia  
dolore muscolare  
dolori articolari  
Vertigini  
Tosse  
Difficoltà respiratorie  
Sfogo

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare sintomaticamente.  
Consultare l'inserto imballaggio paziente per maggiori informazioni su questo Prodotto farmaceutico finito.

---

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi : Non sono noti prodotti di combustione pericolosi

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente.

Ulteriori informazioni : Nessuna informazione disponibile.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Precauzioni individuali : Non inalare la polvere.  
Evacuare il personale in aree di sicurezza.  
In caso di rilascio accidentale, la squadra di emergenza deve rispondere in base alla valutazione del rischio ed utilizzare i dispositivi di protezione individuale adeguati.

### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non deve essere abbandonato nell'ambiente.  
Non scaricare il flusso di lavaggio in acque di superficie o in sistemi fognari sanitari.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Grosse perdite + piccole perdite: Tenere in contenitori chiusi ed adeguati per lo smaltimento. Trattare il materiale recuperato come descritto nella sezione "Considerazioni sullo smaltimento".  
Grosse perdite: Spazzare via (intatto) o aspirare con filtro HEPA (rotto o frantumato) o lavare a umido e mettere in contenitori adeguati per smaltimento. Prelevare e provvedere senza creare polvere. Tenere in contenitori muniti di etichettatura adeguata.  
Piccole perdite: Inumidire con un asciugamano, coprire la perdita, raccogliere la perdita oppure utilizzare un aspiratore HEPA.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni sullo smaltimento vedere la sezione 13

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

- Avvertenze per un impiego sicuro : Assicurarsi che tutta l'attrezzatura sia provvista di messa a terra prima di iniziare le operazioni di trasferimento. Per evitare la decomposizione termica non surriscaldare. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio. Evitare l'inalazione, l'ingestione e il contatto con la pelle e con gli occhi. Non rompere, schiacciare o versare questo Prodotto farmaceutico finito. Utilizzare il dispositivo di protezione individuale richiesto.
- Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Nessun dato disponibile
- Misure di igiene : Manipolare rispettando le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza adeguate. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Per preservare la qualità del prodotto, non stoccare presso una fonte di calore e non esporre a luce diretta. Conservare nel contenitore originale. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio. Conservare sotto chiave. Conservare a temperatura ambiente.
- Temperatura di stoccaggio consigliata : < 30 °C

### 7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Consultare le istruzioni tecniche per l'uso di questa sostanza/miscela. Consultare l'inserto imballaggio paziente per maggiori informazioni su questo Prodotto farmaceutico finito.

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
bortezomib	390800-88-1	TWA	0,00076 mg/m <sup>3</sup>	J&J OEL/PBOEL HHC
		PBOEL-HHC	3 B	J&J OEL/PBOEL HHC

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

Ulteriori informazioni	J&J ha un'annotazione di valutazione del rischio: PBOEL HHC. La sostanza è classificata da J&J come PBOEL HHC 3B., Notazione REPRO: potenziale effetti avversi sullo sviluppo riproduttivo e fetale
------------------------	---

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

bortezomib : Acqua dolce  
Valore: 0,0005 mg/l

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Tutti i dispositivi di protezione individuale devono basarsi su una valutazione del rischio. Consultare un esperto in materia di Sicurezza, salute ed ambiente se necessario.

### Protezione individuale

Protezione degli occhi : Non sono richieste particolari precauzioni.

Protezione delle mani  
Osservazioni : Si raccomanda l'uso dei guanti come buona misura igienica in caso di contatto diretto con le pastiglie.

Protezione della pelle e del corpo : Non sono richieste particolari precauzioni.

Protezione respiratoria : Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie.  
I mezzi di protezione collettiva (controlli ingegneristici) devono sempre essere il modo principale per controllare le esposizioni. Se per una data attività è necessario indossare un mezzo di protezione delle vie respiratorie, il tipo di respiratore così come il fattore di protezione devono essere basati sulla valutazione dei rischi, sulle concentrazioni aerodisperse, sulla pericolosità, sulle caratteristiche fisiche e di avvertimento delle sostanze presenti.

Accorgimenti di protezione : Il tipo di dispositivo di protezione deve essere selezionato in base alla valutazione del rischio e di Salubrità e sicurezza ambientale. Consultare un esperto in materia di Sicurezza, salute ed ambiente se necessario.

---

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	: polvere
Colore	: bianco
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

pH	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto/intervallo di ebollizione	: Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	: Nessun dato disponibile
Velocità di evaporazione	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Nessuna informazione disponibile.
Limite superiore di esplosività	: Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	: Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	: Nessun dato disponibile
Densità relativa	: Nessun dato disponibile
Densità	: Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	: Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	: Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	: Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, dinamica	: Non applicabile
Viscosità, cinematica	: Non applicabile
Proprietà esplosive	: Nessun dato disponibile
Proprietà ossidanti	: Nessun dato disponibile

### 9.2 altre informazioni

Nessun dato disponibile

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Nessuna ragionevolmente prevedibile.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Non si conosce nessuna reazione pericolosa se usato in condizioni normali.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Per evitare la decomposizione termica non surriscaldare. Calore, fiamme e scintille. Esposizione alla luce.

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Non conosciuti.

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

##### Tossicità acuta

##### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: 7,7 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

##### Componenti:

##### **bortezomib:**

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Schimmia, femmina): 0,7 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Nessun dato disponibile

##### Corrosione/irritazione cutanea

##### Componenti:

##### **bortezomib:**

Specie: Su coniglio

Risultato: Irritante per la pelle

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

#### Componenti:

##### **bortezomib:**

Risultato: Rischio di gravi lesioni oculari.

Osservazioni: in base ai risultati del saggio di irritazione cutanea

### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Componenti:

##### **bortezomib:**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

### Mutagenicità delle cellule germinali

#### Componenti:

##### **bortezomib:**

- Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di ames  
Risultato: negativo
- : Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: positivo
- Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test in vivo del micronucleo  
Risultato: negativo

### Cancerogenicità

#### Componenti:

##### **bortezomib:**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

### Tossicità riproduttiva

#### Componenti:

##### **bortezomib:**

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali., Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali.

Teratogenicità - Valutazione : Sospettato di nuocere al feto.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

#### Componenti:

##### **bortezomib:**

Osservazioni: Nessun dato disponibile

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

#### Componenti:

##### **bortezomib:**

Valutazione: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **bortezomib:**

Specie: umano

Sintomi: Problemi respiratori, Disordini intestinali, Disordini sanguinei, Disturbi del fegato, Disturbi neurologico, Malattia cardiaca

### Tossicità per aspirazione

Nessun dato disponibile

### Ulteriori informazioni

#### Componenti:

##### **bortezomib:**

Osservazioni: Citotossico

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **bortezomib:**

Tossicità per i pesci	: CL50 (Danio rerio (pesce zebra)): 1,1 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
	NOEC (Danio rerio (pesce zebra)): < 0,46 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	: CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,45 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: OECD TG 202
	NOEC (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,17 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: OECD TG 202
Tossicità per le alghe	: CE50b (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 0,3 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Tipo di test: Test di inibizione di moltiplicazione cromosomica

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

Metodo: OECD TG 201

CE50r (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 0,46 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Tipo di test: Inibitore di crescita  
Metodo: OECD TG 201

NOECb (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 0,1 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Tipo di test: Test di inibizione di moltiplicazione cromosomica  
Metodo: OECD TG 201

NOECr (Selenastrum capricornutum (alga verde)): 0,1 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Tipo di test: Inibitore di crescita  
Metodo: OECD TG 201

Fattore-M (Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico) : 1

Tossicità per i batteri : CE50 (fango attivo): > 1 000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Metodo: OECD TG 209

NOEC (fango attivo): 714 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Metodo: OECD TG 209

Fattore-M (Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico) : 1

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **bortezomib:**

Biodegradabilità : Osservazioni: Nessun dato disponibile

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **bortezomib:**

Bioaccumulazione : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Pow: 2,8

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

### **bortezomib:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : Adsorbimento/Suolo  
log Koc: 2,8  
Metodo: Linee Guida 121 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Leggermente mobile nei terreni

## 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

### Componenti:

#### **bortezomib:**

Valutazione : Nessuna informazione disponibile..

## 12.6 Altri effetti avversi

### Componenti:

#### **bortezomib:**

Informazioni ecologiche supplementari : Nessun dato disponibile  
Osservazioni: Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : In conformità con la Nazionale, federali, statali e locali regolamenti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU

ADN : UN 3249

ADR : UN 3249

RID : UN 3249

IMDG : UN 3249

IATA : UN 3249

### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

ADN : MEDICINALE SOLIDO, TOSSICO, N.A.S.  
(bortezomib)

ADR : MEDICINALE SOLIDO, TOSSICO, N.A.S.  
(bortezomib)

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

<b>RID</b>	:	MEDICINALE SOLIDO, TOSSICO, N.A.S. (bortezomib)
<b>IMDG</b>	:	MEDICINE, SOLID, TOXIC, N.O.S. (bortezomib)
<b>IATA</b>	:	Medicine, solid, toxic, n.o.s. (bortezomib)

### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

<b>ADN</b>	:	6.1
<b>ADR</b>	:	6.1
<b>RID</b>	:	6.1
<b>IMDG</b>	:	6.1
<b>IATA</b>	:	6.1

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>	:	
Gruppo di imballaggio	:	II
Codice di classificazione	:	T2
N. di identificazione del pericolo	:	60
Etichette	:	6.1
Osservazioni	:	Disposizione speciale 601: I prodotto farmaceutici (medicinali) pronti per l'uso, che sono sostanze prodotte e confezionate per la vendita al dettaglio o per la distribuzione ad uso personale o domestico, non sono soggetti ai requisiti per ADR / RID / ADN., Questa sostanza può essere spedita in base alle disposizioni "quantità de minimis" nel caso in cui la quantità netta per confezione interna <= 1mL per liquidi o <= 1g per solidi e la quantità netta per confezione esterna non superi 100mL per liquidi o 100g per solidi e a condizioni che siano rispettate le disposizioni di imballaggio ADR/RID/ADN/IMDG §3.5.1.4.

<b>ADR</b>	:	
Gruppo di imballaggio	:	II
Codice di classificazione	:	T2
N. di identificazione del pericolo	:	60
Etichette	:	6.1
Codice di restrizione in galleria	:	(D/E)
Osservazioni	:	Disposizione speciale 601: I prodotto farmaceutici (medicinali) pronti per l'uso, che sono sostanze prodotte e confezionate per la vendita al dettaglio o per la distribuzione ad uso personale o domestico, non sono soggetti ai requisiti per ADR / RID / ADN., Questa sostanza può essere spedita in base alle disposizioni "quantità de minimis" nel caso in cui la quantità netta per confezione interna <= 1mL per liquidi o <= 1g per

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

solidi e la quantità netta per confezione esterna non superi 100mL per liquidi o 100g per solidi e a condizioni che siano rispettate le disposizioni di imballaggio ADR/RID/ADN/IMDG §3.5.1.4.

### RID

Gruppo di imballaggio	:	II
Codice di classificazione	:	T2
N. di identificazione del pericolo	:	60
Etichette	:	6.1
Osservazioni	:	Disposizione speciale 601: I prodotto farmaceutici (medicinali) pronti per l'uso, che sono sostanze prodotte e confezionate per la vendita al dettaglio o per la distribuzione ad uso personale o domestico, non sono soggetti ai requisiti per ADR / RID / ADN., Questa sostanza può essere spedita in base alle disposizioni "quantità de minimis" nel caso in cui la quantità netta per confezione interna <= 1mL per liquidi o <= 1g per solidi e la quantità netta per confezione esterna non superi 100mL per liquidi o 100g per solidi e a condizioni che siano rispettate le disposizioni di imballaggio ADR/RID/ADN/IMDG §3.5.1.4.

### IMDG

Gruppo di imballaggio	:	II
Etichette	:	6.1
EmS Codice	:	F-A, S-A
Osservazioni	:	Questa sostanza può essere spedita in base alle disposizioni "quantità de minimis" nel caso in cui la quantità netta per confezione interna <= 1mL per liquidi o <= 1g per solidi e la quantità netta per confezione esterna non superi 100mL per liquidi o 100g per solidi e a condizioni che siano rispettate le disposizioni di imballaggio ADR/RID/ADN/IMDG §3.5.1.4.

### IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	:	676
Istruzioni di imballaggio (LQ)	:	Y644
Istruzioni per l'imballaggio (EQ)	:	E4
Gruppo di imballaggio	:	II
Etichette	:	6.1
Osservazioni	:	Questa sostanza può essere spedita in base alle disposizioni "quantità de minimis" nel caso in cui la quantità netta per confezione interna <= 1mL per liquidi o <= 1g per solidi e la quantità netta per confezione esterna non superi 100mL per liquidi o 100g per solidi e a condizioni che siano rispettate le disposizioni di imballaggio IATA DGR §2.6.10.

### IATA (Passeggero)

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	:	669
Istruzioni di imballaggio (LQ)	:	Y644
Gruppo di imballaggio	:	II
Etichette	:	6.1
Osservazioni	:	Questa sostanza può essere spedita in base alle disposizioni "quantità de minimis" nel caso in cui la quantità netta per confezione interna $\leq$ 1mL per liquidi o $\leq$ 1g per solidi e la quantità netta per confezione esterna non superi 100mL per liquidi o 100g per solidi e a condizioni che siano rispettate le disposizioni di imballaggio IATA DGR §2.6.10.

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

#### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

#### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

#### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

#### IMDG

Inquinante marino : si

### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

### 14.7 Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL e il codice IBC

Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

		Quantità 1	Quantità 2
H2	TOSSICITÀ ACUTA	50 t	200 t
E2	PERICOLI PER L'AMBIENTE	200 t	500 t

Altre legislazioni : In conformità con l'Articolo 1, punto 5 (a) del Regolamento CLP (EC) 1272/2008, i prodotti medicinali finiti per uso umano, come definiti in 2001/83/EC, sono esenti da classificazione ed altri criteri di 1272/2008.

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è applicabile alcuna Valutazione della Sicurezza Chimica (miscela)

## VELCADE

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 2018-04-17
1.57	2018-08-11	100000010364	Data della prima edizione: 2014-12-12

### SEZIONE 16: altre informazioni

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H300	: Letale se ingerito.
H315	: Provoca irritazione cutanea.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H361fd	: Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H400	: Molto tossico per gli organismi acquatici.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### Formati di date e numeri

Questo documento utilizza la seguente notazione per le date e i numeri di stampa:

<b>Data:</b>	31 dic 2012	come	2012-12-31
<b>Numeri:</b>	123456,78	come	123 456,78

Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.

IT / IT