



Numero di revisione: 5

# XGEVA®

## Scheda dati di sicurezza

Data di emissione 02 marzo 2020

### 1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

#### 1.1 Identificatore del prodotto

**Nome del prodotto:** XGEVA  
**Denominazione comune:** Denosumab  
**Nome chimico:** Anticorpo monoclonale umano di tipo IgG2 per il ligando di RANK  
**Sinonimi:** AMG 162, denosumab

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della 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 telefonico di emergenza:

Chemtrec  
 NORD AMERICA 1-800-424-9300,  
 INTERNAZIONALE 1-703-527-3887

### 2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

#### Panoramica in caso di emergenza

Prodotto farmaceutico destinato esclusivamente alla produzione clinica e commerciale. Il prodotto contiene denosumab, un principio attivo farmaceutico, per il trattamento delle malattie ossee caratterizzate da eccessivo riassorbimento osseo, comprese quelle derivanti da distruzione ossea correlata al cancro; perdita ossea correlata al trattamento e perdita ossea patologica. L'azione farmacologica di XGEVA® sembra essere reversibile. 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 pertanto non è classificato.

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

REGOLAMENTO (CE) n. 1272/2008

Non classificato

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

Non classificato

#### 2.3 Altri pericoli

Nessuna informazione disponibile



Numero di revisione: 5

# XGEVA<sup>®</sup>

## Scheda dati di sicurezza

Data di emissione 02 marzo 2020

### 3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

#### 3.1 Sostanze

<b>Componenti:</b>	Il prodotto farmaceutico è fornito in un flaconcino che contiene 60 mg/mL di denosumab, 17 mM di acetato 4,7% sorbitolo a un pH di 5,2.
<b>Nome chimico:</b>	Anticorpo monoclonale umano di tipo IgG2 per il ligando di RANK
<b>N. CAS:</b>	615258-40-7

### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

<b>Contatto con gli occhi:</b>	In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente e consultare un medico.
<b>Contatto con la pelle:</b>	Lavare immediatamente con sapone e acqua abbondante, togliendo gli indumenti e le scarpe contaminati. Consultare un medico se necessario.
<b>Inalazione:</b>	Trasportare l'infortunato all'aria aperta. Se i sintomi persistono, chiamare un medico.
<b>Ingestione:</b>	Se i sintomi persistono, chiamare un medico. Non provocare il vomito a meno che non sia raccomandato da un medico. Non somministrare niente per bocca a una persona incosciente.
<b>Note per il personale medico:</b>	Trattare in base ai sintomi.

### 5. MISURE ANTINCENDIO

#### 5.1 Mezzi di estinzione

<b>Proprietà infiammabili:</b>	Non applicabile/soluzione acquosa.
<b>Mezzi di estinzione:</b>	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:** Nessuno

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

<b>Dispositivi di protezione e precauzioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:</b>	Come per ogni incendio, indossare un autorespiratore a domanda di pressione, approvato da NIOSH, ed equipaggiamento protettivo completo.
----------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Numero di revisione: 5

# XGEVA<sup>®</sup>

## Scheda dati di sicurezza

Data di emissione 02 marzo 2020

### 6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

**Procedure in caso di fuoriuscita:** In caso di rilascio o fuoriuscita di materiale, delimitare l'area interessata. Adottare le opportune precauzioni per ridurre al minimo l'esposizione utilizzando adeguati dispositivi di protezione individuale durante la bonifica della fuoriuscita. Se in polvere, bagnare il materiale fuoriuscito per ridurre al minimo la dispersione nell'aria. Asciugare con materiale assorbente, ad es. carta assorbente, e lavare accuratamente l'area interessata dalla fuoriuscita con prodotti appropriati. Smaltire il materiale raccolto in conformità alle normative vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Evitare il rilascio nell'ambiente.

### 7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

**Manipolazione e immagazzinamento:** Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti. Non consumare cibi e bevande e non fumare nelle aree di lavoro. Utilizzare una ventilazione adeguata per ridurre al minimo l'esposizione. Subito dopo aver maneggiato il materiale, lavarsi le mani, il volto e le altre aree potenzialmente esposte. Togliere gli indumenti contaminati prima di accedere alle aree di ristoro. Pulire accuratamente i dispositivi di protezione dopo ogni utilizzo. Conservare in un luogo ben ventilato.

### 8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

#### 8.1 Parametri di controllo

**Limite di esposizione professionale:** Nessuna linea guida per l'esposizione stabilita da ACGIH, NIOSH od OSHA. Amgen raccomanda un limite di esposizione professionale (LEP) di 60 µg/m<sup>3</sup> come media ponderata su 8 ore su una settimana lavorativa da 40 ore. Il LEP è concepito come una concentrazione accettabile nell'aria di una sostanza alla quale si ritiene che i lavoratori possano essere esposti ripetutamente giorno dopo giorno senza effetti avversi per la salute. Denosumab è stato classificato, in base al sistema di classificazione dei pericoli di Amgen, come composto nella fascia di esposizione professionale 3 (20 µg/m<sup>3</sup>-100 µg/m<sup>3</sup>).

**Controlli tecnici:** Laddove fattibile, manipolare il materiale in processi circoscritti o in processi con un efficace impianto di aspirazione localizzata o all'interno di una cappa chimica.

#### 8.2 Controlli dell'esposizione

##### Dispositivi di protezione individuale

**Protezione di occhi/volto:** Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali, occhiali protettivi antispruzzo o occhiali di sicurezza con protezioni laterali e una visiera facciale per evitare il contatto con gli occhi. La scelta della protezione deve basarsi sull'attività lavorativa e sulla possibile esposizione degli occhi e del volto.

**Protezione della pelle:** Utilizzare guanti o altri dispositivi di protezione individuale adeguati se è possibile il contatto della pelle con la formulazione. Indossare il camice da laboratorio o altri indumenti protettivi in caso di possibili spruzzi. La scelta della protezione deve basarsi sull'attività lavorativa e sul possibile contatto con la pelle.

**Protezione delle vie respiratorie:** Laddove possibile, manipolare il materiale in processi circoscritti o in contenitori. Se viene manipolato correttamente con un efficace impianto di aspirazione localizzata o un efficace contenimento, la protezione delle vie respiratorie potrebbe non essere necessaria. Per le procedure che implicano grandi quantità o procedure che generano polvere/aerosol, come la pesatura o un grande trasferimento di liquidi, può rendersi necessario un respiratore che purifica l'aria con approvazione NIOSH per polveri e nebbiolina. La scelta della protezione deve basarsi sull'attività lavorativa e sulla possibile esposizione.

**Altro:** Lavarsi le mani, il volto e le altre aree potenzialmente esposte dopo aver maneggiato il materiale (in particolare prima di mangiare, bere o fumare). Pulire accuratamente i dispositivi di protezione dopo ogni utilizzo.

#### 8.3 Controlli dell'esposizione ambientale

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



Numero di revisione: 5

# XGEVA<sup>®</sup>

## Scheda dati di sicurezza

Data di emissione 02 marzo 2020

### 9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

<b>Aspetto:</b>	Limpido, da incolore a leggermente giallo
<b>Stato fisico:</b>	Liquido
<b>Peso molecolare:</b>	~147 kD
<b>Odore:</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Soglia olfattiva:</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>pH:</b>	5,2
<b>Punto di fusione:</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Punto di infiammabilità:</b>	Non applicabile
<b>Velocità di evaporazione:</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Limite inferiore di esplosività:</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Limite superiore di esplosività:</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Pressione di vapore:</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Densità di vapore (aria = 1):</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Densità relativa:</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Idrosolubilità:</b>	Non applicabile
<b>Coefficiente di ripartizione (log Kow):</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Viscosità:</b>	Nessuna informazione disponibile

### 10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

<b>10.1 Reattività</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>10.2 Stabilità chimica</b>	Stabile
<b>10.3 Possibilità di reazioni pericolose</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>10.4 Condizioni da evitare</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>10.5 Materiali incompatibili</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>10.7 Altre informazioni</b>	Nessuna

### 11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

#### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

<b>Tossicità acuta:</b>	Nessuna informazione disponibile
<b>Corrosione/irritazione cutanea:</b>	Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e pertanto non è classificato.
<b>Gravi lesioni oculari/irritazione oculare:</b>	Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e pertanto non è classificato.
<b>Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:</b>	Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e pertanto non è classificato.
<b>Mutagenicità delle cellule germinali:</b>	Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e pertanto non è classificato. <b>Cancerogenicità:</b> Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e pertanto non è classificato.
<b>Tossicità riproduttiva:</b>	In base ai dati, non vengono soddisfatti i criteri di classificazione GHS.
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola:</b>	Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e pertanto non è classificato.
<b>Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta:</b>	Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e



# XGEVA<sup>®</sup>

## Scheda dati di sicurezza

Data di emissione 02 marzo 2020

**Pericolo in caso di aspirazione:**

pertanto non è classificato.  
Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e pertanto non è classificato.



Numero di revisione: 5

# XGEVA<sup>®</sup>

## Scheda dati di sicurezza

Data di emissione 02 marzo 2020

### 12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

#### 12.1 Tossicità

Effetti ecotossicologici: 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 nelle matrici ambientali: Nessuna informazione disponibile

#### 12.5 Risultati delle valutazioni PBT e vPvB

Risultati delle valutazioni PBT e vPvB: Nessuna informazione disponibile

#### 12.6 Altri effetti avversi

Altri effetti avversi: Nessuna informazione disponibile

### 13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodo di smaltimento dei rifiuti: Smaltire i rifiuti secondo le direttive federali, statali, locali e delle autorità competenti.

### 14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

DOT: Non regolamentato da DOT statunitense, IATA, o IMDG.



Numero di revisione: 5

# XGEVA<sup>®</sup>

## Scheda dati di sicurezza

Data di emissione 02 marzo 2020

### 15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

##### Registri internazionali

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

##### Legenda

- TSCA** – Toxic Substances Control Act [Sezione 8(b) della legge sul controllo delle sostanze tossiche negli Stati Uniti]  
**EINECS/ELINCS** – European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Registro europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale/Elenco europeo delle sostanze chimiche dichiarate)  
**DSL/NDSL** – Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Elenco delle sostanze nazionali/Elenco delle sostanze non nazionali del Canada)  
**PICCS** – Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Registro dei prodotti chimici e delle sostanze chimiche nelle Filippine)  
**ENCS** – Existing and New Chemical Substances (Sostanze chimiche nuove ed esistenti in Giappone)  
**IECSC** – Inventory of Existing Chemical Substances (Registro cinese delle sostanze chimiche esistenti)  
**AICS** – Australian Inventory of Chemical Substances (Registro australiano delle sostanze chimiche)  
**KECL** – Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze chimiche esistenti e valutate in Corea)

##### Regolamenti statali

**Proposition 65 della California:** Il prodotto non contiene sostanze chimiche sottoposte alla Proposition 65.

#### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita alcuna valutazione della sicurezza chimica.



Numero di revisione: 5

# XGEVA<sup>®</sup>

## Scheda dati di sicurezza

Data di emissione 02 marzo 2020

### 16. ALTRE INFORMAZIONI

Numero di revisione: 5

Per quanto a nostra conoscenza, le informazioni qui fornite sono accurate alla data della scheda dati di sicurezza (SDS). Le informazioni sono specifiche per il materiale oggetto della presente SDS e possono non essere valide quando questo materiale viene utilizzato in combinazione con altri materiali o in qualsiasi processo. Ogni utilizzatore deve esaminare le informazioni fornite in questa sede in base al modo in cui intende maneggiare, utilizzare, lavorare, immagazzinare, trasportare e smaltire il materiale.

Queste informazioni sono fornite senza garanzie di alcun tipo, esplicite, implicite o di legge, comprese a titolo esemplificativo ma non esaustivo garanzie di idoneità o commerciabilità per scopi specifici o di non violazione. Non viene fatta alcuna dichiarazione o garanzia e non viene assunta alcuna responsabilità, in relazione al materiale o alle informazioni contenute nella presente SDS, compresi a titolo esemplificativo ma non esaustivo la loro accuratezza o completezza o i rischi derivanti o i risultati ottenuti dall'utilizzo del materiale o delle informazioni qui contenute. È necessario prestare attenzione in fase di manipolazione, utilizzo, lavorazione, immagazzinamento, trasporto e smaltimento del materiale.