

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA conforme alla regolamento 1907/2006/CE	
Zaltrap 25 mg/ml (Concentrate for solution for infusion) Chiave sostanza: SXR115528 Versione:2.1 (Mondo) Data di revisione: 19.03.2020	

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

1.1. Identificatore del prodotto

Nome del prodotto: Zaltrap 25 mg/ml (Concentrate for solution for infusion)

Sinonimi: Aflibercept 2,5-6% in a buffered saline solution.

N. CAS: 862111-32-8

Num. REACH:

Questa sostanza non possiede un numero di registrazione in quanto la sostanza stessa o i suoi impieghi sono esenti da registrazione secondo l'Art. 2 della normativa REACH (CE) n. 1907/2006, la quantità annuale non richiede registrazione o la registrazione è prevista per una data successiva.

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

Usi identificati:
Medicina

Categoria terapeutica:

Inibitore di angiogenesi

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
 Brüningstrasse 50
 65926 Frankfurt am Main
 Nr. telefono: +49 (0) 69 305- 0

Settore che fornisce informazioni
 HSE Germany
 Nr. telefono: +49 (0) 69 305-3963/-12590

Scheda di sicurezza creato da: HSE Germany Produktsicherheit (Produktsicherheit@Sanofi.com)

1.4. Numero telefonico di emergenza: **+49 (0) 69 305-6418**

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela:

CLP/Classificazione GHS (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 2

H361fd: Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

2.2. Elementi dell'etichetta:

CLP/Etichettatura-GHS (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogramma

:



Avvertenza

:

Attenzione

Indicazioni di pericolo

H361fd: Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA conforme alla regolamento 1907/2006/CE		
Zaltrap 25 mg/ml (Concentrate for solution for infusion) Chiave sostanza: SXR115528 Versione:2.1 (Mondo) Data di revisione: 19.03.2020		

Consigli di prudenza

- P262: Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti.
P263: Evitare il contatto durante la gravidanza/ l'allattamento.
P314: In caso di malessere, consultare un medico.
P404: Conservare in un recipiente chiuso.
P501: Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

According to article 1 (5) of Directive 1272/2008(CLP regulation) are formulated drugs for the end user exempted from this regulation and not subject to classification and labelling.

2.3. Altri pericoli:

- Tossicità e pericoli chimico-fisici : Per dettagliate informazioni farmacologiche si consiglia di leggere l'informatore farmaceutico (" Physicians Desk Reference"; "Prontuario farmaceutico")
Farmacologicamente attivo (TDD > 10 mg/giorno).
Campo oncologico.
Può essere nocivo per inalazione, ingestione, assorbimento cutaneo (nessun dati).
Potrebbe essere irritante per occhi e pelle.
Potrebbe essere reprotossico.

- Conseguenze sull'ambiente : Nessun dato disponibile relativamente agli effetti ambientali.

Classificazione di rischio Sanofi:

- Igiene : OEB 3 G2 (approvato)
Dato relativo al principio attivo.
Ulteriori informazioni guardate capitolo 16.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze:

- Prodotto Descrizione : Vascular endothelial growth factor (VEGF) blocker
N. CAS : 862111-32-8

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso:

- Informazione generale : Togliere subito gli indumenti contaminati, e metterli in luogo sicuro
- Se inalato : Portare la vittima fuori dall'area contaminata. Portare all'aria aperta.
Consultare il medico.
- In caso di contatto con la pelle : Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti.
Consultare il medico.
- In caso di contatto con gli occhi : Sciacquare immediatamente con abbondante acqua, tenendo la palpebra aperta, per almeno 15 minuti. Consultare il medico.
- Se ingerito : Non provocare il vomito Far sciacquare la bocca con acqua alla vittima.
Consultare subito il medico

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA conforme alla regolamento 1907/2006/CE	
Zaltrap 25 mg/ml (Concentrate for solution for infusion) Chiave sostanza: SXR115528 Versione:2.1 (Mondo) Data di revisione: 19.03.2020	

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi : Nessuna informazione disponibile.

Pericoli : Nessuna informazione disponibile.

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

Trattamento : Trattamento dei sintomi

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione:

Mezzi di estinzione idonei : Compatibile con tutti i comuni mezzi di estinzione.

Mezzi di estinzione non idonei : Forti getti d'acqua.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

In caso di incendio possibile formazione di fumi tossici.
 Supponendo decomposizione termica/ossidazione:
 monossido di carbonio e anidride carbonica
 ossidi di azoto (NOx)
 Presenza possibile di:
 ammoniac

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : Impiegare un autorespiratore Indossare tuta di protezione completa

Ulteriori Informazioni : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante. Raffreddare i contenitori/cisterne con spruzzi d'acqua. Proibire lo smaltimento dell'acqua, utilizzata come mezzo estinguente, nell'ambiente.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Maschera a pieno facciale dotata degli opportuni filtri o autorespiratore in funzione della quantità rilasciata. Guanti compatibili. Indumenti di lavoro dedicati.

6.2. Precauzioni ambientali:

Non immettere nelle fognature o nelle acque di superficie.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Informazione generale : Asciugare con materiali inerti (ad.es. sabbia, gel di silice, legante per acidi, legante universale, segatura). Spazzare e mettere il prodotto in un contenitore adatto per il suo recupero o smaltimento. Chiudere ed etichettare accuratamente.

6.4. Riferimento ad altre sezioni:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA conforme alla regolamento 1907/2006/CE	
Zaltrap 25 mg/ml (Concentrate for solution for infusion) Chiave sostanza: SXR115528 Versione:2.1 (Mondo) Data di revisione: 19.03.2020	

Per le informazioni sull'utilizzo in sicurezza vedere capitolo 7. Per le informazioni sulle attrezzature di protezione personali vedere capitolo 8. Per le informazioni sullo smaltimento vedere capitolo 13.

Ulteriori suggerimenti:

Raccomandata l'evacuazione dell'area e l'intervento di servizi speciali.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura:

- | | | |
|---|---|--|
| Indicazioni per la sicurezza d'impiego (industrial scale) | : | Ventilazione locale e cappa di aspirazione nel punto di emissione. Sistemi di trasferimento chiusi raccomandati. |
| Indicazioni contro incendi ed esplosioni | : | Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Attenersi alle disposizioni generali di prevenzione incendi. |

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

- | | | |
|--|---|--|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori | : | Tenere il contenitore chiuso ermeticamente. Immagazzinare in luogo fresco. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Non immagazzinare con ossidanti forti. |
| Informazioni supplementari per le condizioni di stoccaggio | : | Conservare e trasportare a temperature comprese tra 2 °C e 8 °C. |

7.3. Usi finali particolari:

Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo:

Valori limite per l'aria:

- | | | |
|--|---|--|
| Classificazione di rischio Sanofi-Igiene | : | OEB 3 G2 (approvato) |
| | | Dato relativo al principio attivo. |
| | | Ulteriori informazioni guardate capitolo 16. |

8.2. Controlli dell'esposizione:

Protezione individuale

(IMPORTANTE: possono/devono essere adattate a quanto emerso dalle valutazioni del rischio eseguite localmente sul luogo d'impiego)

- | | | |
|-------------------------------|---|--|
| Misure generali di protezione | : | Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.
Deve essere effettuata una valutazione dei rischi sul posto di lavoro per determinare le corrette misure tecniche di controllo e i dispositivi di protezione individuale. |
|-------------------------------|---|--|

Fabbrica

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA conforme alla regolamento 1907/2006/CE		
Zaltrap 25 mg/ml (Concentrate for solution for infusion) Chiave sostanza: SXR115528 Versione:2.1 (Mondo) Data di revisione: 19.03.2020		

- Protezione respiratoria : Usare apparecchio di protezione delle vie respiratorie in caso di ventilazione insufficiente o di esposizione prolungata.
- Protezione delle mani : contatto con gli spruzzi:
 Guanti di gomma nitrile
 Materiale di cui è fatto il guanto :
 Camatril® (KCL)
 spessore dello strato : 0,11 mm
 Tempo di permeazione: > 30 min
- in pieno contatto:
 Guanti di gomma butile.
 Materiale di cui è fatto il guanto :
 Gomma butile
 spessore dello strato : 0,70 mm
 Tempo di permeazione: > 480 min
- I guanti protettivi da usare devono rispettare le specifiche della direttiva EC 89/686/EEC e lo standard EN374. Questa raccomandazione si applica solo al prodotto identificato nella scheda di sicurezza e fornito da noi ed allo scopo stabilito da noi. Quando si scioglie o si miscela con altre sostanze e sotto condizioni diverse da quelle stabilite dalla EN374 vogliate contattare il fornitore dei guanti approvati dalla EC.
- Protezioni per occhi/volto : Occhiali protettivi ermetici
- Protezione fisica : Indumenti protettivi
 Indumenti monouso
- Altre indicazioni per la realizzazione di impianti tecnici : Uso in un sistema chiuso
- Misure di igiene : Non fumare, ne' mangiare ne' bere durante il lavoro.
 Tenere lontano da alimenti e bevande.
 Dopo il lavoro e prima delle pause provvedere ad una profonda pulizia della pelle.

Laboratorio

- Protezione respiratoria : Manipolare in un cappa chimica con filtro.
- Protezione delle mani : contatto con gli spruzzi:
 Guanti di gomma nitrile
- Protezioni per occhi/volto : Occhiali con protezione laterale
- Protezione fisica : Indumenti da lavoro dedicati.
- Misure di igiene : Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

- Stato fisico : liquido
- Colore : incolore
- Odore : inodore
- punto di ebollizione : non determinato

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA conforme alla regolamento 1907/2006/CE		
Zaltrap 25 mg/ml (Concentrate for solution for infusion) Chiave sostanza: SXR115528 Versione:2.1 (Mondo) Data di revisione: 19.03.2020		

Punto di infiammabilità	:	Non applicabile.
Temperatura di accensione	:	non determinato
Temperatura di autoaccensione	:	non determinato
Decomposizione termica	:	non determinato
Limite inferiore di esplosività	:	non determinato
Limite superiore di esplosività	:	non determinato
Energie d'ignizione minima	:	non determinato
Tensione di vapore	:	Corrisponde alla tensione di vapore dell'acqua.
Densità	:	1,09 g/cm ³ Zaltrap DP (2.5%) 1,02 - 1,03 g/cm ³ Zaltrap DS (4.5%- 6%)
Idrosolubilità	:	miscibile
Solubile in altri solventi (nonaquatic)	:	Nessun dato disponibile
pH	:	6,2
Coefficiente di ripartizione n-Ottanolo/Acqua	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, dinamica	:	non determinato
Viscosità, cinematica	:	non determinato
Potere ossidante	:	Nessun dato disponibile

9.2. altre informazioni:

SEZIONE 10: stabilità e reattività

Riferimenti di ingegneria di sicurezza	:	Stabile in condizioni normali.
10.1. Reattività	:	Nessuna decomposizione se impiegato secondo le apposite istruzioni.
10.2. Stabilità chimica	:	Non si verifica degradazione se immagazzinato in condizioni normali.
10.3. Possibilità di reazioni pericolose	:	Non sono note reazioni pericolose.
10.4. Condizioni da evitare	:	Nessun dato disponibile
10.5. Materiali incompatibili	:	Non conosciuti.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA conforme alla regolamento 1907/2006/CE		
Zaltrap 25 mg/ml (Concentrate for solution for infusion) Chiave sostanza: SXR115528 Versione:2.1 (Mondo) Data di revisione: 19.03.2020		

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi : Supponendo una decomposizione termica:
 monossido di carbonio e anidride carbonica
 ossidi di azoto (NOx)
 Possibile presenza in tracce:
 ammoniac

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

Tossicità acuta per inalazione : non determinato

Tossicità acuta per via cutanea : non determinato

Tossicità acuta per via orale : Nessun dato disponibile

Tossicità intravenosa acuta (DL50) : > 500 mg/kg
 Specie: Ratto
 Fonte: Sanofi-Aventis France

Corrosione/irritazione cutanea : Potrebbe essere irritante per la pelle umana.

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi : Potrebbe essere irritante per l'occhio umano.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea : Potrebbe causare reazioni allergiche (per analogia).

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - Esposizione singola : Organi bersaglio: Rene, Ghiandola adrenale, Mucosa nasale, Scheletro
 Provoca danni agli organi.

Pericolo in caso di aspirazione : Nessun dato disponibile

Tossicità cronica/lungo termine

Tossicità a dose ripetuta : non determinato

Mutagenicità delle cellule germinali : non determinato

Cancerogenicità : non determinato

Tossicità riproduttiva : Gli esperimenti hanno mostrato effetti riproduttivi di tossicità in esemplari sia maschili che femminili di animali da laboratorio.
 Fonte: Sanofi-Aventis (Fachinfo)

Teratogenicità : Esperimenti hanno mostrato alcuni effetti reprotoxici negli animali.
 Fonte: Sanofi-Aventis (Fachinfo)

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta : non determinato

Ulteriori informazioni:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA conforme alla regolamento 1907/2006/CE	
Zaltrap 25 mg/ml (Concentrate for solution for infusion) Chiave sostanza: SXR115528 Versione:2.1 (Mondo) Data di revisione: 19.03.2020	

Altri dati tossicologici : I dati disponibili non sono sufficienti per un esauriente giudizio relativo alla tossicologia del lavoro. Attenersi alle usuali misure di igiene relative all'impiego di prodotti chimici

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità:

Tossicità acuta per i pesci : non determinato

Tossicità per gli invertebrati acquatici : Nessun dato disponibile

Tossicità per i batteri : non determinato

12.2. Persistenza e degradabilità:

Biodegradabilità : Nessun dato disponibile

12.3. Potenziale di bioaccumulo:

Bioaccumulazione : Nessun dato disponibile

12.4. Mobilità nel suolo:

Comportamento nei settori ambientali : Dati non conosciuti.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB:

Risultati della valutazione PBT e vPvB : Nessun dato disponibile

12.6. Altri effetti avversi:

Nota : Impedire la penetrazione nel terreno, nelle acque di superficie e nelle fognature

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti:

Prodotto : Consegnare al servizio ambientale aziendale o a qualunque servizio di smaltimento specializzato ed approvato.

Imballaggi vuoti sporchi : Consegnare al servizio ambientale aziendale o a qualunque servizio di smaltimento specializzato ed approvato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1. Numero ONU

ADR

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

RID

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA conforme alla regolamento 1907/2006/CE	
Zaltrap 25 mg/ml (Concentrate for solution for infusion) Chiave sostanza: SXR115528 Versione:2.1 (Mondo) Data di revisione: 19.03.2020	

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IMDG

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IATA

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.2. Nome di spedizione dell'ONU

ADR

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

RID

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IMDG

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IATA

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

RID

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IMDG

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IATA

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.4. Gruppo di imballaggio

ADR

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

RID

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IMDG

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IATA

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.5. Pericoli per l'ambiente

ADR

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

RID

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IMDG

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

IATA

Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Vedere Sezione 8 per i dispositivi di protezione individuale.

14.7. Trasporto di rinfuse secondo l'allegato II di MARPOL 73/78 e il codice IBC

Nessun dato disponibile

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

15.2. Valutazione della sicurezza chimica:

Non viene richiesta una Valutazione Chimica sulla Sicurezza per questa sostanza.

SEZIONE 16: altre informazioni

Versione : 2.1 Data di revisione: 19.03.2020

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.

Nota: le principali modifiche apportate alla versione precedente della scheda, sono marcate con una linea verticale prima del

Definition of Sanofi-OEB:

L'OEB è la Banda di Esposizione Occupazionale e ha i seguenti livelli:

Banda di Esposizione Occupazionale	Livello di Esposizione Occupazionale
OEB 1	> 1000 µg/m ³
OEB 2	100 - 1000 µg/m ³
OEB 3	10 - 100 µg/m ³
OEB 4	1 - 10 µg/m ³
OEB 5	< 1 µg/m ³

Sigle aggiuntive possono essere applicate come suffisso all'OEL/OEB e sono usate per comunicare informazioni aggiuntive che non sono direttamente indicate attraverso la classificazione OEL/OEB. Questa informazione è necessaria per effettuare un'efficiente valutazione dei rischi e determinare il corretto livello di controllo delle esposizioni. Il significato dei suffissi spiegato in questo modo:

Notation/Suffixes	Pericolo
G1	Pericolo Reprotossico per le donne in gravidanza. Esposizioni inferiori all'OEL sono accettabili.
G2	Pericolo per le donne in gravidanza. Esposizioni anche se inferiori all'OEL non sono accettabili.
Sr	Pericolo di sensibilizzazione respiratoria con potenziali serie conseguenze (reazione anafilattica).
Sk	Pericolo specifico per la pelle (alto assorbimento cutaneo/pericolo di sensibilizzazione della pelle).
Cor	Sostanza corrosiva - pericolo significativo per pelle e occhi.