



Kyprolis® (carfilzomib)

Scheda di Sicurezza

Numero Revisione: 6

Data di Rilascio 4-Apr-2019

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

1.1 Identificatore del Prodotto

Nome del prodotto: Kyprolis® (carfilzomib)
Nome comune: (Carfilzomib)
Nome chimico: Principio Attivo (2S)-N-((S)-1-((S)-4-metil-1-((R)-2-metiloxiran-2-il)-1-oxopentan-2-ilcarbamoi)-2-feniletil)-2-((S)-2-(2-morfolinoacetamido)-4-fenilbutanamido)-4-metilpentanamide
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 Telefonico 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 carfilzomib, un principio attivo farmaceutico, per il trattamento del mieloma multiplo. 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. Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione GHS non sono soddisfatti.

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

REGOLAMENTO (Ec) N. 1272/2008

Non incontra i criteri di classificazione GHS e per questo non è 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 incontra i criteri di classificazione GHS e per questo non è classificato

2.3 Altri Rischi Nessuna informazione disponibile



Kyprolis® (carfilzomib)

Scheda di Sicurezza

Numero revisione: 6

Data di Rilascio 4-Apr-2019

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Ingredienti:

Vedere sotto per la presentazione dei prodotti farmaceutici

Nome chimico:

Principio Attivo (2S)-N-((S)-1-((S)-4-metil-1-((R)-2-metiloxiran-2-il)-1-oxopentan-2-ilcarbamoil)-2-feniletile)-2-((S)-2-(2-morfolinoacetamido)-4-fenilbutanamido)-4-metilpentanamide

CAS-No:

868540-17-4

Dosaggio da 10 mg - Flaconcino monouso contenente 10,6 mg/vial of carfilzomib fornito come dosaggio liofilizzato formulato con:

	Numero CAS :	Quantità
Betadex Sodio Sulfobutil Etere	182410-00-0	530 mg/vial
Acido Citrico Anidro	77-92-9	10,2 mg/vial
Iodrossido di Sodio	1310-73-2	per aggiustamenti del pH

Dosaggio da 30 mg - Flaconcino monouso contenente 32 mg/vial of carfilzomib fornito come dosaggio liofilizzato formulato con:

	Numero CAS	Quantità
Betadex Sodio Sulfobutil Etere	182410-00-0	1600 mg/vial
Acido Citrico Anidro	77-92-9	30,7 mg/vial
Iodrossido di Sodio	1310-73-2	per aggiustamenti del pH

Dosaggio da 60 mg - Flaconcino monouso contenente 61,8 mg/vial of carfilzomib fornito come dosaggio liofilizzato formulato con:

	Numero CAS :	Quantità
Betadex Sodio Sulfobutil Etere	182410-00-0	3090 mg/vial
Acido Citrico Anidro	77-92-9	59,4 mg/vial
Iodrossido di Sodio	1310-73-2	per aggiustamenti del pH

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

Kyprolis® (carfilzomib) Scheda di Sicurezza

Data di Rilascio 4-Apr-2019

5. MISURE DI LOTTA ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Proprietà Infiammabili: Non applicabile

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

Kyprolis® (carfilzomib) Scheda di Sicurezza

Data di Rilascio 4-Apr-2019

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 $60 \mu\text{g} / \text{m}^3$ 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. Carfilzomib è stato classificato in base al sistema di classificazione dei rischi di Amgen come composto della fascia di esposizione professionale 4 ($5 \mu\text{g} / \text{m}^3 - 20 \mu\text{g} / \text{m}^3$).

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.



Numero Revisione: 6

Kyprolis® (carfilzomib) Scheda di Sicurezza

Data di Rilascio 4-Apr-2019

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

Aspetto:	Da bianco a biancastro (Farmaco per Iniezione)
Stato Fisico:	Polvere liofilizzata
Peso Molecolare:	719.91
Odore:	Nessuna informazione disponibile
Soglia odore:	Nessuna informazione disponibile
pH:	pH 3-4, in seguito a ricostituzione con acqua
Punto di fusione:	Nessuna informazione disponibile
Punto di infiammabilità:	Nessuna informazione disponibile
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:	2 mg/mL, in seguito a ricostituzione con 29 mL di acqua
Coefficiente di partizione (log Kow):	4,6 a pH 7
Viscosità:	Nessuna informazione disponibile



Kyprolis® (carfilzomib)

Scheda di Sicurezza

Revision Number: 6

Data di Rilascio 04-Apr-2019

10. STABILITA' E REATTIVITA'

10.1 Reattività	Nessuna informazione disponibile
10.2 Stabilità Chimica	Nessuna informazione disponibile
10.3 Possibilità di reazioni pericolose	Nessuna informazione disponibile
10.4 Condizioni da evitare	Carfilzomib, il principio farmaceutico attivo di Kyprolis, può presentare un'esplosione e pericolo di deflagrazione se disperso e infiammato nell'aria durante la produzione. Dovrebbe essere implementata la messa a terra e il collegamento delle apparecchiature di processo. Considerare l'idea di inertizzare il processo in ambiente per mitigare il rischio di esplosione. Dovrebbero essere evitati ambienti di processo ad alta temperatura per ridurre al minimo il rischio di un'esplosione della polvere. Questo materiale è resistivo ed è in grado di accumulare una carica durante le operazioni di processo. Si raccomanda che vengano prese misure per ridurre il tasso di generazione di carica durante il trasporto. Il tasso del rilassamento della carica dovrebbe essere aumentato utilizzando un collegamento e una messa a terra adeguati delle apparecchiature di processo.
10.5 Materiali incompatibili	Nessuna informazione disponibile
10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi	Nessuna informazione disponibile
10.7 Altre informazioni	Proprietà relative al rischio di esplosione della polvere testate su Carfilzomib -MIE: 1mJ < MIE < 3 mJ (Es = 1,7) senza induttanza MIT (nube di polvere): 380°C Kst: 318 bar-m/sec ± 10% Pmax: 8,0 bar ± 10% LOC: 12,5 vol % ± 1 Proprietà elettrostatiche testate su Carfilzomib - Resistività di volume: $4,0 \times 10^{17} \Omega \cdot \text{cm}$ Costante dielettrica calcolata: 2.4 Tempo di decadimento misurato: 84.960 sec

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta:	Nessuna informazione disponibile
Corrosione della pelle/irritazione:	Non corrosivo o irritante per la pelle secondo i dosaggi in vitro EpiDerm (UN GHS No Category).
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare:	Non irritante per gli occhi in base al test BCOP in vitro (UN GHS No Category).
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea:	Non è un sensibilizzante cutaneo basato sul test rLLNA (UN GHS No Category).
Mutagenicità delle cellule germinali:	Non genotossico in base allo studio sulla mutazione inversa batterica (GHS delle Nazioni Unite senza categoria).
Carcinogenicità:	Nessuna informazione disponibile.
Tossicità riproduttiva:	Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e quindi non è classificato.
STOT - singola esposizione:	Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e quindi non è classificato.
STOT - esposizione ripetuta:	Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e quindi non è classificato.
Rischio di aspirazione:	Nessuna informazione disponibile



Kyprolis® (carfilzomib) Scheda di Sicurezza

Data di Rilascio 04-Apr-2019

Numero Revisione: 6

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: I dati confermano che Carfilzomib si degrada rapidamente e si verifica un'estesa mineralizzazione nel sistema naturale. È improbabile che Carfilzomib comporti un rischio significativo per l'ambiente.

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



Kyprolis® (carfilzomib)

Scheda di Sicurezza

Data di Rilascio 04-Apr-2019

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
IECSC - 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.