



SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Data del Rilascio 11-gen-2017

Data di revisione 31-gen-2018

Numero di revisione 3

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

1.1. Identificatore del prodotto

Denominazione del Prodotto **MYOCET®**
Active Ingredient Doxorubicin Hydrochloride

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

Usi identificati Prodotto farmaceutico
Usi sconsigliati Usare solo secondo le istruzioni

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Fornitore TEVA
1090 Horsham Road
North Wales, PA 19454
BUSINESS PHONE: 215-591-3000 [08:00 AM --> 05:00 PM]

Per ulteriori informazioni, contattare

Indirizzo e-mail SDS.TevaIL@teva.co.il

1.4. Numero telefonico di emergenza

Numero telefonico di emergenza United States/Canada/Puerto Rico: 1-800-424-9300 (Chemtrec) [24-hrs]
International: +1-703-527-3887 (Chemtrec) [24-hours]

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Esente - Prodotto farmaceutico Regolamentato

2.2. Elementi dell'Etichetta

Esente - Prodotto farmaceutico Regolamentato

2.3. Altri pericoli

Questo prodotto contiene un materiale considerato citotossico secondo la definizione interna di Teva. Cfr. cap. 11

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

N.A.

3.2. Miscele

Denominazione chimica	Numero CE	Reg. REACH N	N. CAS	Peso-%
Doxorubicin hydrochloride	EEC No. 246-818-3	Non disponibile	25316-40-9	Proprietary
Eccipienti	-	Non disponibile	-	Remainder

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Contatto con gli occhi	Risciacquare gli occhi con acqua per almeno 15 minuti. GConsultare un medico se l'irritazione oculare si sviluppa o persiste.
Contatto con la pelle	Lavare immediatamente con abbondante acqua. In caso di malessere, consultare un medico.
Ingestione	In caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). NON provocare il vomito. In caso di malessere, consultare un medico.
Inalazione	Portare il soggetto all'aria fresca. Se i segni/sintomi continuano, consultare un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

See product insert.

Note per i Medici Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei

Acqua nebulizzata. Biossido di carbonio (CO₂). Schiuma. Polvere estinguente secca. Halon.

Mezzi di estinzione non idonei

Nessun informazioni disponibili.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Attrezzatura protettiva speciale per vigili del fuoco

Come in caso di incendio in generale, indossare un respiratore autonomo con erogazione a domanda, MSHA/NIOSH (approvato o equivalente) e tuta integrale protettiva.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

Utilizzare dispositivi di protezione individuale. Evitare la respirazione o il contatto diretto con il materiale.

6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Dispositivi di protezione individuale Cfr. cap. 8

Procedure di emergenza Assicurare la risposta da parte di soggetti addestrati ed equipaggiati a rispondere a incidenti che possono trasformarsi in emergenze, oppure evacuare l'area fino all'arrivo di professionisti delle emergenze o del personale del corpo dei vigili del fuoco

6.1.2. Per chi interviene direttamente

Cfr. cap. 8

6.2. Precauzioni Ambientali

Evitare che penetri in corsi d'acqua, fognature, seminterrati o aree chiuse. Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica Methods and materials for containment and cleaning up

6.3.1. Metodi di Contenimento

Nessun informazioni disponibili.

6.3.2. Per la bonifica

Spazzare e spalare in contenitori idonei allo smaltimento. Evitare nubi di polvere.

6.3.3. Altre informazioni

Nessun informazioni disponibili

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Vedere le sezioni 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Maneggiamento

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o l'abbigliamento. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Utilizzare una ventilazione degli efflussi per mantenere le concentrazioni di dispersione nell'aria sotto i limiti di esposizione. Seguire le considerazioni generali sull'igiene riconosciute come buone prassi comuni sul posto di lavoro.

Misure igieniche

Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare ai sensi di: etichetta.

7.3. Usi finali particolari

Scenario d'esposizione

Nessun informazioni disponibili.

Altre linee guida

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Limiti di Esposizione

Non determinato: Miscela

Limiti biologici di esposizione professionale

Nessun informazioni disponibili.

Livello Derivato Senza Effetto (DNEL)

Nessun informazioni disponibili.

Predicted No Effect Concentration (PNEC, Concentrazione Prevedibile Priva di Effetti)

Nessun informazioni disponibili.

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici

Controlli tecnici idonei.

Dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto

Indossare una protezione adeguata per gli occhi per evitare il contatto con essi.

Protezione della pelle:

- Protezione del corpo

Indossare indumenti protettivi personali idonei per evitare il contatto con la pelle.

- Protezione delle mani

Usare guanti adatti.

Protezione respiratoria

Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto

Nessun informazioni disponibili

Stato Fisico

Liquido

Punto di Infiammabilità

Nessun informazioni disponibili

9.2. Altre informazioni

Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuno noto.

10.4. Condizioni da evitare

Calore, fiamme e scintille.

10.5. Materiali incompatibili.

Nessuno in particolare.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Tossicità acuta

No hazard expected under normal handling conditions.

Corrosione/irritazione della pelle lesioni oculari gravi/irritazione oculare

Non è previsto alcun pericolo nelle normali condizioni di manipolazione.

Non è previsto alcun pericolo nelle normali condizioni di manipolazione.

sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Non è previsto alcun pericolo nelle normali condizioni di manipolazione.

Mutagenicità sulle cellule germinali cancerogenicità tossicità per la riproduzione STOT - esposizione singola STOT - repeated exposures aspiration hazard

Positivo: Dati relativi agli animali.

Nessun informazioni disponibili.

Positivo: Dati relativi agli animali.

Non è previsto alcun pericolo nelle normali condizioni di manipolazione.

Non è previsto alcun pericolo nelle normali condizioni di manipolazione.

Non è previsto alcun pericolo nelle normali condizioni di manipolazione.

Altre informazioni

Altri effetti avversi

Skin contact may be harmful.

Citotossicità

Secondo la politica interna di Teva, un composto è considerato citotossico quando possiede la capacità di interagire direttamente con il DNA o con macromolecole associate al DNA, causando la morte della cellula. Inoltre, un agente citotossico causa questi danni in modo indiscriminato, interessando cellule sane oltre alle cellule anormali (ad es. tumorali) e causando una grave tossicità sistemica.

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Effetti di ecotossicità

Nessun informazioni disponibili.

12.2. Persistenza e degradabilità

Nessun informazioni disponibili.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessun informazioni disponibili.

12.4. Mobilità nel suolo

Nessun informazioni disponibili.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun informazioni disponibili.

12.6. Altri effetti avversi

Nessuno noto

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti derivanti da residui/prodotti inutilizzati Smaltire in conformità alle normative locali.

Imballaggio contaminato I contenitori vuoti devono essere trasferiti presso un sito approvato di manipolazione dei rifiuti per il riciclaggio o lo smaltimento.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1.

N. ONU -

14.2.

Designazione Ufficiale di Trasporto -

14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto

Trasporto terrestre (ADR/RID) -

Trasporto marittimo (IMDG) -

Trasporto aereo (ICAO-TI / IATA-DGR) -

14.4.

Gruppo d'imballaggio -

14.5. Pericoli per l'ambiente

Inquinante marino -

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Emergency No. -

Etichette ADR/RID -

14.7.

Technical name -

Ship type -

Annex II -

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

Questa scheda di dati di sicurezza è conforme ai requisiti di: GHS

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 16: altre informazioni

CLP/GHS - Regulation

Indicazioni di Pericolo

Formazione adeguata. Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

Source of data

R.T.E.C.S. - REGISTRY OF TOXIC EFFECTS OF CHEMICAL SUBSTANCES
A.C.G.I.H. - AMERICAN CONFERENCE OF INDUSTRIAL HYGIENISTS
H.S.D.B. - HAZARDOUS SUBSTANCES DATA BANK
N.I.O.S.H. - NATIONAL INSTITUTE FOR OCCUPATIONAL SAFETY AND HEALTH
N.T.P. - NATIONAL TOXICOLOGY PROGRAM
I.A.R.C. - INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER
ECHA (European chemicals agency) databases
FDA (Food & Drug administration) database
EMA (European Medicines agency) documents
ChemAdvisor
Chemspider database

Data del Rilascio 11-gen-2017

Data di revisione 31-gen-2018

Nota di revisione

Non applicabile

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati 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 non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.

Fine della Scheda di Dati di Sicurezza