



# 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

<b>Contatto con gli occhi</b>	Risciacquare gli occhi con acqua per almeno 15 minuti. GConsultare un medico se l'irritazione oculare si sviluppa o persiste.
<b>Contatto con la pelle</b>	Lavare immediatamente con abbondante acqua. In caso di malessere, consultare un medico.
<b>Ingestione</b>	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.
<b>Inalazione</b>	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 (CO<sub>2</sub>). 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**

#### **Citotossicità**

Skin contact may be harmful.

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**