

SOSTANZA: **PEMETREXED DISODIUM**DATA DI COMPILAZIONE: **11/05/2005**CODICE: **QA449E**SCHEDA N.: **500**DATA DI AGGIORNAMENTO: **11/05/2005**

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

1. DENOMINAZIONE SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETA' PRODUTTRICEDenominazione Commerciale: **ALIMTA**Codice Lilly N.: **QA449E**Sinonimi: **MTA disodium septahydrate; Thymidylate syntetase inhibitor disodium; Pemetrexed disodium heptahydrate; 231514 Disodium; Multi target antifolate; MTA disodium**

Produttore/Fornitore:

**Eli Lilly & Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis-Indiana 46285 (USA)**Tel.: **1-317-276-2000**

Informazioni fornite da:

**Eli Lilly Italia S.p.A.
Via A. Gramsci 731
50019 Sesto Fiorentino (Firenze)**

Chiamate di emergenza:

Direzione di stabilimentoTel.: **055-42571 (internazionale 1-703-527-3887)****2. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI**Nome chimico: **L-Glutamic acid, N-[4-[2-(2-amino-4,7-dihidro-4-oxo-1H-pirrolo[2,3-d]pyrimidin-5yl)ethyl]benzoyl]-,disodium salt**

Descrizione:

Antitumorale

DENOMINAZIONE	N.CAS	N. CEE	CONC. %	SIMBOLO	FRASI R
PEMETRXED DISOD.	150399-23-8	-	100	T	61/68
-	-	-	-	Xi	36/38
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

SOSTANZA: **PEMETREXED DISODIUM**DATA DI COMPILAZIONE: **11/05/2005**CODICE: **QA449E**SCHEDA N.: **500**DATA DI AGGIORNAMENTO: **11/05/2005**

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classe di pericolosità: **non prevista**

Indicazioni di pericolosità per l'uomo e per l'ambiente:

Tossico per inalazione ed assorbimento attraverso la cute.

Effetti per sovraesposizione: Può essere irritante per gli occhi e la pelle. Negli animali è stato riscontrato una diminuzione di peso e viatilità nei feti. Pemetrexed è un antimetabolita dell'acido folico, questa classe di composti è nota causare effetti sullo sviluppo. Effetti della sovraesposizione possono includere la soppressione del midollo osseo risultante dalla diminuzione della conta delle cellule nel sangue, infiammazione delle membrane delle mucose, eruzioni cutanee, stanchezza, effetti sul feto e cambiamenti riproduttivi sui tessuti.

Pemextred non è classificato come cangerogeno.

Sistema di classificazione: **non previsto**

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Indicazioni generali:

da studi condotti su animali, il Pemextred può essere assorbito attraverso la cute in quantità tale da produrre effetti tossici ed irritazione agli occhi.

NOTE PER IL MEDICO: In caso di sovradosaggio, se ritenuto necesario dal medico, devono essere istituite delle misure di supporto. La gestione del sovradosaggio può prendere in considerazione l'uso di leucovorin o thymedine .

In caso di inalazione:

portare il soggetto in un luogo fresco e aerato. Se si manifestano difficoltà respiratorie, consultare un medico. In assenza di respirazione, praticare la respirazione artificiale (respirazione bocca a bocca) e richiedere immediatamente l'assistenza medica.

In caso di contatto con la pelle:

rimuovere gli indumenti contaminati e pulirli bene prima di riutilizzarli, lavare abbondantemente con acqua e sapone le parti esposte . Consultare un medico se si sviluppa irritazione.

In caso di contatto con gli occhi:

lavare abbondantemente e delicatamente con acqua corrente per almeno 15 minuti tenendo le palpebre rovesciate. Consultare immediatamente un oculista.

In caso di ingestione:

Consultare un medico od un centro antiveneni. Non provocare il vomito; se disponibile, somministrare carbone attivo (6-8 cucchiaini da the) con due o tre bicchieri di acqua. Non somministrare niente per bocca se il soggetto non e' cosciente. Avviare immediatamente il soggetto ad un pronto soccorso e consultare un medico.

SOSTANZA: **PEMETREXED DISODIUM**DATA DI COMPILAZIONE: **11/05/2005**CODICE: **QA449E**SCHEDA N.: **500**DATA DI AGGIORNAMENTO: **11/05/2005**

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi di estinzione idonei:

acqua, anidride carbonica, polvere chimica o schiuma.

Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:

informazioni non disponibili

Sostanze pericolose liberate dalla combustione:

durante la combustione o l'esposizione al calore può generare fumi tossici

Misure particolari di protezione:

indossare indumenti protettivi per evitare l'esposizione del corpo e delle vie respiratorie

Altre informazioni:

se il prodotto si trova finemente disperso in aria può generare esplosione a contatto con una sorgente di ignizione.

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Misure cautelari rivolte alle persone:

indossare doppio paio di guanti monouso in lattice che non devono essere usati per oltre un'ora, occhiali di sicurezza, tuta in Tykem "F" o equivalente e mascherina monouso con grado di protezione P3.

Misure di protezione ambientale:

in caso di fuori uscite importanti di prodotto in ambiente esterno avvisare la Eli Lilly Italia S.p.A. per assistenza. Nessun impatto sulle pubbliche fognature.

Misure di pulizia e di raccolta:

contenere il materiale disperso raccogliendolo con aspiratori dotati di filtro assoluto (HEPA) e pulire con stracci umidi. Attenzione al pericolo di esplosione causato dall'uso di apparecchiature elettriche non protette contro la polvere.

SOSTANZA: **PEMETREXED DISODIUM**DATA DI COMPILAZIONE: **11/05/2005**CODICE: **QA449E**SCHEDA N.: **500**DATA DI AGGIORNAMENTO: **11/05/2005**

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione:

nei reparti di produzione e' consigliato l'uso di respiratore a flusso di aria in pressione positiva e con filtro di tipo approvato per proteggere gli occhi, il volto e la respirazione.
In caso di contatto con il prodotto lavarsi con acqua e sapone (e' consigliabile fare una doccia) e cambiarsi gli indumenti contaminati.

Modalità di stoccaggio:

conservare in recipienti ben chiusi a temperature non superiore a 30 °C.

Requisiti dei magazzini e dei recipienti:

informazioni non disponibili

Ulteriori informazioni sullo stoccaggio:

informazioni non disponibili

Classe di stoccaggio:

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Indicazioni sulla struttura di impianti tecnici:

assicurare una ventilazione generale dell'ambiente ed una aspirazione localizzata nella zona di utilizzo per mantenere i livelli di concentrazione nell'aria sotto i limiti di esposizione.

SOSTANZA: **PEMETREXED DISODIUM**DATA DI COMPILAZIONE: **11/05/2005**CODICE: **QA449E**SCHEDA N.: **500**DATA DI AGGIORNAMENTO: **11/05/2005**

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

DENOMINAZIONE	N. CAS	N. CEE	CONC. %	TLV (TWA) micro g/mc
PEMETREXTED	150399-23-8	-	100	0.3
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

Ulteriori indicazioni:

TLV non stabilito. Il valore indicato si riferisce alla soglia consigliata per un TWA di 8 o 12 ore.

Misure generali di protezione e di igiene:

Per tutti gli ambienti di lavoro, usare tuta completa in Tykem od equivalente (ad esclusione dei laboratori) e dispositivi di protezione approvati del volto e delle vie respiratorie per evitare l'esposizione con il prodotto. Al termine lavarsi accuratamente con acqua e sapone. Se usato sotto cappa da laboratorio a flusso verticale, non è necessario l'uso dello schermo protettivo ma comunque sono necessari gli occhiali di sicurezza.

Protezione delle vie respiratorie:

se viene superato il valore di esposizione indicato usare un respiratore con filtro approvato (P3) e preferibilmente a flusso di aria in pressione positiva. Cappa per uso laboratorio (box in depressione con filtri HEPA, , cappa di estrazione, cappe biosafety a flusso verticale in classe II o III o macchine di processo chiuse.

Protezione delle mani:

indossare doppio paio di guanti monouso in lattice avendo cura di non usarli per oltre un'ora.

Protezione degli occhi:

usare occhiali protettivi o schermo facciale .

SOSTANZA: **PEMETREXED DISODIUM**DATA DI COMPILAZIONE: **11/05/2005**CODICE: **QA449E**SCHEDA N.: **500**DATA DI AGGIORNAMENTO: **11/05/2005**

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

9. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

Stato fisico:	solido pulverulento
Colore:	bianco
Odore:	inodore
Temperatura di fusione:	300 °C
Temperatura di ebollizione:	- °C
Punto di infiammabilità:	440-460 °C
Temperatura di autoaccensione:	- °C
Pericolo di esplosione:	se il prodotto si trova in aria sotto forma di particelle puo' formare miscele esplosive a contatto con fiamme libere.
Densità:	- kg/mc
Solubilità:	-
Solubilità in acqua:	solubile
pH:	da 7,5 a 8,4
Famiglia chimica:	Purina
Formula chimica:	C ₂₀ H ₁₉ N ₅ O ₆ .2Na
Peso molecolare:	471.3800
Dati particolari:	informazioni non disponibili

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità:	stabile in condizioni normali di temperatura e pressione. Il materiale non può essere esposto a temperatura superiore a 210 °C.
Decomposizione termica/ condizioni da evitare:	puo' emettere fumi tossici se riscaldato a decomposizione
Reazioni pericolose:	puo' reagire violentemente con forti agenti ossidanti (perossidi, permanganati, acido nitrico, ecc...)

SOSTANZA: **PEMETREXED DISODIUM**DATA DI COMPILAZIONE: **11/05/2005**CODICE: **QA449E**SCHEDA N.: **500**DATA DI AGGIORNAMENTO: **11/05/2005**

Pdwhuldo/Vdihw/#Gdwd/Vkhhw

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Dati di tossicità animale per singola esposizione:

COMPONENTE	TIPO	SPECIE	VALORE mg/m ³ mg/Kg	NOTE
PEMETREXED	Orale	Ratto	500	non rilevata morte o intossicazione
			1000	non rilevata morte
PEMETREXED DIS.	Cute	Coniglio		
	Inalazione	-	-	N/A
PEMETREXED DIS.	Endovena	Ratto	1332	dose media letale ratto maschio; mortalità e convulsioni
PEMETREXED DIS.	Endovena	Ratto	> 1547	dose media letale ratto femmina; mortalità e convulsioni

Irritabilità primaria:

irritante nel coniglio

**Contatto con gli occhi:
Contatto con la cute:**

leggermente irritante nel coniglio

Sensibilizzazione:

nessun effetto sensibilizzante nella cavia

Dati di tossicità animale per esposizione ripetuta:**Effetti sugli
organi bersaglio:**

Effetti rilevati a carico del sangue: (diminuzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e della conta piastrinica).

**Effetti sul sistema
riproduttivo:**

ipospermatogenesi e diminuzione della fertilità nei maschi.

Mutagenesi:nessun effetto mutageno nelle cellule mammali e batteriche
Gemcitabina clorid. : mutagene nei criceti**Cancerogenesi:**

Non e' elencato come carcinogeno da IARC, NCI/NTP, ACGIH E OSHA

**Ulteriori informazioni
tossicologiche:**

nessuna informazione aggiuntiva

SOSTANZA: **PEMETREXED DISODIUM**DATA DI COMPILAZIONE: **11/05/2005**CODICE: **QA449E**SCHEDA N.: **500**DATA DI AGGIORNAMENTO: **11/05/2005**

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Dispersione in ambiente:

Log Kow: <1 - Fattore di bioconcentrazione : <4.6 - costante di dissociazione in 66%DMF/acqua (pKa): <3.5, 6.24, 7.61, e>13.5 Biodegradabilità 50% (1.5 g solido/l): <3.9 ore - Biodegradabilità 50% (0.15 g solido/L): > 24 ore

Effetti ecotossici:

Trota arcobaleno MEC su 96 ore: > 1212.7mg/L - Daphnia magna MEC su 48 ore: 509.5 mg/L - Alga erde (S.capricornutum) MEC su 72 ore: 210 mg/L - Inibizione della respirazione dei fanghi attivi MEC su 3 ore 122mg/L

Ulteriori informazioni:

Praticamente non tossico per pesci, invertebrati acquatici, alghe e fanghi attivi. Nessun impatto sulle pubbliche fognature. LAEG per acqua potabile: 0.045 microgrammi/L, LAEG per esposizione cronica: 1 microgrammo/L, LAEG per microrganismi acquatici: 16 mg/L

13. INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Disposizioni:

incaricare del trasporto e dello smaltimento dei rifiuti e degli imballaggi contaminati una società autorizzata come previsto dalla normativa vigente.

Classificazione:

rifiuto PERICOLOSO ai sensi del DPR 915/82 e succ. modifiche

Contenitori contaminati

trattare il materiale contaminato secondo quanto previsto dalla normativa vigente

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Trasporto stradale/ferroviario:

DOT: non regolato

Trasporto marittimo:

IMO: non regolato

Trasporto aereo:

ICAO: non regolato

Imballaggio previsto:

non regolato

SOSTANZA: **PEMETREXED DISODIUM**DATA DI COMPILAZIONE: **11/05/2005**CODICE: **QA449E**SCHEDA N.: **500**DATA DI AGGIORNAMENTO: **11/05/2005**

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Classificazione secondo Direttive CEE:	non applicato
Sigla ed etichettatura di pericolosità del prodotto:	T - Xi - mutageno Cl.3-riproduttivo: Cat.1
Natura dei rischi specifici (frasi R):	36 - 38 - 60 - 61 - 68
Consigli di prudenza (frasi S):	36 - 37 - 39 - 53
Disposizioni nazionali:	non previste
Classe di pericolosità per le acque:	non applicato

16. ALTRE INFORMAZIONI

nessuna ulteriore informazione tecnica

I dati e le informazioni riportate nella presente scheda di sicurezza sono conformi a quanto previsto dal Ministero della Sanità e dalla normativa vigente in tema di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Si raccomanda comunque all'utilizzatore la necessita' di verificare e rispettare specifiche norme nazionali, regionali e locali applicabili allo specifico settore di utilizzo, in materia di igiene e sicurezza del lavoro e di tutela ambientale.

La presente scheda contiene informazioni tecnico-scientifiche ritenute corrette e comunicate in buona fede. Tuttavia esse non implicano alcuna obbligazione, garanzia, liberta' di utilizzazione di proprieta' industriali, o concessione di licenza.

Le caratteristiche menzionate nel presente documento non costituiscono specifiche contrattuali.

Per l'uso seguire attentamente le avvertenze contenute sulla etichetta e/o sulla letteratura allegata al prodotto.

Stampata il:

--	--