

# Scheda di Sicurezza del Materiale

Stampata in data 04/18/2000

Revisionata il 04/18/2000

## 1 Identificazione della sostanza

- Particolari del prodotto
- Nome: Doxorubicina Cloridrato
- Numero Scheda di Sicurezza del Materiale (MSDS): SP000109
- NOME COMMERCIALE/SINONIMO (i):

CAELYX (doxorubicina cloridrato liposomiale pegilata) DOXIL  
SCH 200746

- **Produttore/Fornitore:**

Schering-Plough Corporation 2000 Galloping Hill Road  
Kenilworth, NJ 07033

- **Ufficio informazioni:**

Numero verde di Schering-Plough per MSDS: (800)770-8878  
(Stati Uniti & Canada) (908)629-3657 (per tutti gli altri  
Paesi)

- **Informazioni di emergenza:**

Centro Controllo per la Sicurezza di Schering-Plough  
(908)820-6921

## 2 Composizione/Informazioni sui componenti

- **Formula chimica:**  $C_{27}H_{29}NO_{11}-HCl$

| <u>CAS No.</u> | <u>Descrizione</u>      |
|----------------|-------------------------|
| 25316-40-9     | Doxorubicina Cloridrato |

- **Numero(i) di identificazione**
- **Numero EINECS:** 2468183
- **Ulteriori informazioni:** Contiene anche un vettore liposomiale.

## 3 Identificazione dei pericoli

- **DESCRIZIONE DELLE MISURE DI EMERGENZA:**

Colore rosso, liquido traslucido.

Irritante per gli occhi, la pelle e le mucose. Può provocare il cancro. Può causare tossicità per la riproduzione e lo sviluppo umano. Può ridurre la fertilità.

- **Effetti potenziali sulla salute:**

Le seguenti informazioni si basano sulle proprietà tossicologiche e farmacologiche note della doxorubicina cloridrato, il componente di rischio del presente prodotto. CAELYX contiene doxorubicina cloridrato, un agente antineoplastico (citotossico).

Nei test condotti sugli animali, la doxorubicina cloridrato ha provocato un aumento degli aborti ed embriotossicità. Possiede inoltre proprietà mutagene e cancerogene.

Negli animali questi effetti sono stati osservati a dosaggi pari a circa 1/4-1/3 dei dosaggi consigliati per l'uomo su una base di mg/m<sup>2</sup>. Non si hanno a disposizione dati per l'uomo che confermino o che smentiscano i risultati dei modelli animali.

L'esposizione a CAELYX può provocare irritazione della pelle, degli occhi e delle membrane mucose.

- **Ulteriori informazioni:**

NTP: Gruppo 2B - Possibilmente cancerogeno per l'uomo. IARC: Gruppo 2A - Probabilmente cancerogeno per l'uomo. Prop 65: Può causare il cancro e tossicità riproduttiva.

#### **4 Misure di primo soccorso**

- **Apparato respiratorio:**

Allontanarsi dal luogo dell'esposizione. In caso di arresto della funzione respiratoria, praticare la respirazione artificiale. Ricorrere immediatamente a cure mediche.

- **Cute:**

Togliere gli indumenti contaminati. Lavare la cute esposta con acqua e sapone. Ricorrere immediatamente a cure mediche.

- **Occhi:**

Sciacquare gli occhi tenendoli aperti per 15 minuti con acqua corrente o con soluzione fisiologica salina per uso esterno. Ricorrere immediatamente a cure mediche.

- **Ingestione:**

Non provocare il vomito. Ricorrere immediatamente a cure mediche.

- **Ulteriori informazioni:**

Iniezione accidentale: pulire la ferita per evitare infezioni. Qualora sia stato utilizzato un ago

precedentemente usato, seguire le procedure relative alla probabile esposizione ad agenti patogeni trasportati dal sangue. Ricorrere immediatamente a cure mediche.

- **Informazioni per il medico:**

La doxorubicina cloridrato è un agente antineoplastico (citotossico). Trattare sintomaticamente.

## 5 Misure antincendio

- **Estinguenti idonei:** Acqua, polveri chimiche o CO<sub>2</sub>.

- **Dispositivi di protezione:**

Indossare indumenti a protezione totale e autorespiratori (SCBA).

## 6 Misure in caso di fuoriuscita accidentale

- **Precauzioni di sicurezza relative alla persona:**

Tenere il personale lontano dall'area bonificata. Indossare idonei dispositivi di protezione individuale secondo quanto specificato nella Sezione N.8.

- **Misure per la protezione dell'ambiente:**

Le fuoriuscite devono essere trattate conformemente alle procedure operative standard. Si consiglia la decontaminazione chimica.

- **Misure per la pulizia/la raccolta:**

Assorbire con cura tutto il materiale fuoriuscito utilizzando tamponi chimici o altri tamponi assorbenti. Pulire l'area per eliminare la maggior quantità di liquido possibile. Trattare l'area interessata con candeggina o con una soluzione di ipoclorito di sodio al 5-6% e lasciare agire per almeno due ore. Pulire a fondo l'area per eliminare la candeggina e lavare con acqua e sapone. Raccogliere tutti i materiali risultanti dalla pulizia in un contenitore idoneo ed effettuare lo smaltimento secondo quanto specificato nella Sezione N.13.

## 7 Manipolazione e conservazione

- **Manipolazione:**

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.  
Preparare le siringhe in cabine di sicurezza biologica o sotto idonee cappe di aspirazione biologiche. Evitare la formazione di aerosol durante la preparazione delle siringhe.

- **Conservazione:**

Conservare in frigorifero ad una temperatura compresa tra 2 e 8°C (tra 36 e 46°F).

## **8 Controlli dell'esposizione e protezione individuale**

- **Controlli tecnici:**

Maneggiare solo se presente un'idonea tecnologia di contenimento. Pertanto tutte le operazioni devono prevedere un'adeguata tecnologia di contenimento destinata ad impedire fuoriuscite nel posto di lavoro. In generale, si consiglia l'utilizzo di processi e di sistemi di trasporto materiali chiusi, quali, ad esempio, scatole a guanti o *glove box* e isolatori.

### **Linee guida e Norme relative all'Esposizione sul Lavoro**

Non disponibili.

- **Misure protettive e igieniche generali:**

Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose.  
Lavare immediatamente a fondo la pelle dopo avere maneggiato il prodotto.

- **Attrezzature per la respirazione:**

Sono richiesti respiratori ad aria filtrata a pressione positiva intermittente (PAPR) o respiratori ad aria fino a quando non saranno attuati o ripristinati controlli tecnici efficaci. Per ulteriori informazioni, consultare il personale addetto alla sicurezza del luogo di lavoro.

- **Protezione della pelle:**

Guanti protettivi idonei per evitare il contatto diretto con il materiale, con la formulazione, gli eccipienti o i solventi. Per ulteriori informazioni, consultare il personale addetto alla sicurezza del luogo di lavoro.

- **Protezione degli occhi:**

Occhiali di sicurezza con protezioni laterali. Può essere richiesto l'utilizzo di occhiali di protezione o una

protezione facciale totale.

- **Protezione del corpo:**

Indossare una tuta usa e getta Tyvek o altra tuta antipolvere completa. Può essere necessario l'utilizzo di altri DPI quali, ad esempio, sovrascarpe, guanti di protezione, cappucci o protezioni per la testa. Per ulteriori informazioni, consultare il personale addetto alla sicurezza del luogo di lavoro.

## 9 Proprietà fisiche e chimiche

|  |                      |
|--|----------------------|
| • <b>Forma:</b>  | Liquida              |
| • <b>Colore:</b>   | Rosso,<br>traslucido |
| • <b>Odore:</b>  | Inodore              |
| • <b>Punto di fusione/Intervallo di fusione:</b>         | Non determinato      |
| • <b>Punto di ebollizione/Intervallo di ebollizione:</b> | Non determinato      |
| • <b>Punto di infiammabilità:</b>                        | Non determinato      |
| • <b>Densità:</b>  | Non determinata      |
| • <b>Solubilità/Miscibilità in acqua:</b>                | Buona                |
| • <b>Valore di pH: a 20°C:</b>                           | 6,5                  |

## 10 Stabilità e reattività

- **Decomposizione al calore/condizioni da evitare:**

Qualora l'utilizzo avvenga secondo le specifiche, non è prevista alcuna decomposizione.

- **Reazioni pericolose:** Non sono note reazioni pericolose.

- **Prodotti pericolosi della decomposizione:**

Non sono noti prodotti pericolosi della decomposizione.

## **11 Informazioni tossicologiche**

- **Tossicità acuta:**

Si forniscono i dati RTECS (Registro degli Effetti Tossici delle Sostanze Chimiche) per il componente pericoloso presente in quantità maggiori nel prodotto.

RTECS# Q19295900-Doxorubicina cloridrato.

Per informazioni complete si vedano le registrazioni RTECS.

### **Dose letale/Concentrazione letale (LD/LC):**

25316-40-9 Doxorubicina cloridrato

Per via orale: LD50: 698 mg/kg (Topo)

LD50 per via intraperitoneale: 16,03 mg/kg (Ratto)

LD50 per via intraperitoneale: 11,16 mg/kg (Topo)

LD50 per via intramuscolare: 16 mg/kg (Ratto)

LD50 per via intramuscolare: 13,7 mg/kg (Topo)

LD50 per via endovenosa: 12,51 mg/kg (Ratto)

LD50 per via endovenosa: 6 mg/kg (Coniglio)

LD50 per via endovenosa: 1,245 mg/kg (Topo)

Per via sottocutanea: 21,8 mg/kg (Ratto)

Per via sottocutanea: 7,678 mg/kg (Topo)

- **Ulteriori informazioni (Tossicità acuta):**

Può essere dannoso se inalato o ingerito. Può essere irritante per la pelle, gli occhi e le mucose.

- **Tossicità subcronica e cronica:**

Cancerogenicità, mutagenicità e teratogenicità confermate nei modelli animali. Probabile cancerogenicità, mutagenicità e teratogenicità nell'uomo. Non sono stati valutati adeguatamente i possibili effetti dannosi sulla fertilità maschile e femminile, tuttavia si sospettano effetti dannosi sulla fertilità nell'uomo.

## **12 Informazioni ecologiche**

Non disponibili.

## **13 Considerazioni sullo smaltimento**

- **Raccomandazioni:**

Il materiale deve essere smaltito secondo la Buona Prassi Ambientale (GEP)N.4 di Schering-Plough e/o secondo le norme locali. L'incenerimento è il metodo suggerito per lo smaltimento.

#### **14 Informazioni sul trasporto**

Non regolamentate.

#### **15 Informazioni sulla regolamentazione**

**TSCA (Toxic Substances Control Act - Legge sul Controllo delle Sostanze Tossiche):**

La presente formulazione non è soggetta alle disposizioni della TSCA.

**Sostanza chimica nota per provocare il cancro:**

25316-40-9 Doxorubicina cloridrato

**Sostanza chimica nota per provocare tossicità riproduttiva:**

25316-40-9 Doxorubicina cloridrato

**Informazioni correlate ai rischi del prodotto:**

- **Simboli di rischio:** T Tossico
- **Fraasi di rischio:**

45 Può provocare il cancro.

60 Può ridurre la fertilità.

61 Può danneggiare i bambini non ancora nati.

36/38 Irritante per gli occhi e la pelle.

48 Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata.

- **Fraasi di sicurezza:**

24/25 Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

36/37/39 Indossare indumenti e guanti protettivi adeguati e dispositivi di protezione per gli occhi/il viso.

#### **16 Altre informazioni**

Sebbene questo documento sia stato redatto con la massima cura possibile, non si garantisce e non si rilascia alcuna dichiarazione circa l'accuratezza o la completezza delle informazioni in esso contenute e non si assume alcuna responsabilità riguardante l'adeguatezza delle presenti informazioni relativamente agli scopi dell'utente o alle conseguenze del suo utilizzo. L'utente dovrà riconoscere

l'adeguatezza delle informazioni per il(i) particolare(i) uso(i) che ne intende fare.

- **Reparto di emissione MSDS:**

Safety & Industrial Hygiene Schering-Plough Corporation 1095  
Morris Avenue Union, NJ 07083 USA

Numero verde di Schering-Plough per gli MSDS: (800)770-  
8878 (Stati Uniti & Canada) (908)629-3657 (per tutti gli  
altri Paesi)

- **Data di creazione:** 02/08/2000