



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Data di revisione: 02-gen-2007

Versione: 1.1

Pagina 1 di 7

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETA'/IMPRESA

Pfizer Inc
Pfizer Pharmaceuticals Group
235 East 42nd Street
New York, New York 10017
1-212-573-2222

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Regno Unito
+00 44 (0)1304 616161

Numero telefonico d'emergenza:
CHEMTREC (24 ore): 1-800-424-9300

Numero telefonico d'emergenza:
ChemSafe (24 ore): +44 (0)208 762 8322

Nome del Materiale: Cisplatin Solution for Injection - 0.5 and 1 mg/ml

Nome commerciale : Platamine; Cisplatino; Cisplatine; Platiblastin; Plastisil; Platiblastin S
Famiglia Chimica: Miscela
Usò Previsto: Prodotto farmaceutico usato come antineoplastico

2. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Nocivo

Componenti	Numero CAS	EU EINECS Elenco	%
Cisplatin	15663-27-1	239-733-8	0.1
Sodium chloride	7647-14-5	231-598-3	*
Cloruro di idrogeno	7647-01-0	231-595-7	**
Water for Injection	7732-18-5	231-791-2	*
Mannitol	69-65-8	200-711-8	*
Idrossido di sodio	1310-73-2	215-185-5	**

Ulteriori informazioni: *Medicinale specialistico **per correggere il pH
Componenti(i) indicati come pericolosi sono stati verificati in base agli standard per la sicurezza nei luoghi di lavoro.

3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Aspetto: Clear to light yellow solution - 0.5 mg/ml
Clear solution - 1 mg/ml

Segnalazione: ATTENZIONE

Dichiarazione di Rischio: Possibile cancerogeno e mutagenico

Informazioni su rischi ulteriori:

Breve Termine: Può causare irritazione agli occhi e alla pelle; Può essere fatale se ingerito (in base ai componenti)

Lungo Termine: Gli studi su dosi ripetute su animali hanno mostrato la potenziale capacità di causare effetti negativi su reni e sangue e organi ematopoietici. Studi sugli animali hanno mostrato la potenzialità di effetti negativi sul feto.

Effetti Clinici Conosciuti: Si sono verificati anche effetti sugli organi ematici e di formazione del sangue.

UE Indicazione di pericolo Mutageno Categoria 2 Cancerogeno: Categoria 2

UE Simboli di pericolo:

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Cisplatin Solution for Injection - 0.5 and 1 mg/ml
Data di revisione: 02-gen-2007

Pagina 2 di 7

Versione: 1.1



UE - Frasi di Rischio:

R45 - Può provocare il cancro.
R46 - Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.

Nota: Questo documento è stato preparato secondo gli standard per la sicurezza nei luoghi di lavoro, che richiedono l'inclusione di tutti i pericoli conosciuti del prodotto e dei suoi intermedi indipendentemente dal rischio potenziale. Le istruzioni precauzionali e le avvertenze incluse non sono applicabili in tutti i casi. Le vostre esigenze potrebbero variare a seconda del potenziale di esposizione del vostro luogo di lavoro.

4. INTERVENTI DI PRIMO SOCCORSO

Contatto con gli occhi: Sciacquare immediatamente gli occhi con acqua per almeno 15 minuti. Se c'è irritazione o se persiste, ricorrere all'assistenza medica.

Contatto con la pelle: Togliersi i vestiti e lavare la pelle colpita con acqua e sapone. Questo materiale non può essere completamente eliminato con il lavaggio convenzionale. Consultare un servizio di lavanderia professionale. Non lavare in casa. Se c'è irritazione o se persiste, ricorrere all'assistenza medica.

Ingestione: Chiamare l'assistenza medica. Non provocare vomito se non è stato prescritto dal personale medico. Non dare mai niente per bocca a una persona priva di sensi.

Inalazione: Spostare all'aria aperta. In caso di arresto respiratorio, procedere alla respirazione artificiale. Chiamare l'assistenza medica.

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi estinguenti: Usare anidride carbonica, polvere chimica o acqua nebulizzata

Prodotti di Combustione Pericolosi: E' possibile la formazione di gas tossici durante riscaldamento o incendio.

Procedure di lotta antincendio: Durante tutte le attività di lotta antincendio, indossare attrezzature protettive adeguate, incluso un autorespiratore.

Rischi Incendio/Esplosione Non applicabile

6. PROVVEDIMENTI IN CASO DI DISPERSIONE ACCIDENTALE

Precauzioni per la Sicurezza e la Salute: Il personale che si occupa della pulizia dovrebbe indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (Vedere Sezione 8). Ridurre al minimo l'esposizione.

Misure per la Pulizia/Raccolta: Contenere la fonte della fuoriuscita se è sicuro farlo. Raccogliere la fuoriuscita con materiale assorbente. Pulire a fondo l'area della fuoriuscita.

Misure di protezione ambientale: Riporre il materiale di rifiuto in un contenitore sigillato opportunamente etichettato per lo smaltimento. Si dovrebbe fare attenzione a evitare il rilascio ambientale.

Considerazioni aggiuntive per dispersioni di grandi dimensioni: Il personale non indispensabile dovrebbe essere evacuato dall'area colpita. Riferire le situazioni di emergenza immediatamente. Le operazioni di pulizia dovrebbero essere effettuate solo da personale qualificato.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Cisplatin Solution for Injection - 0.5 and 1 mg/ml

Pagina 3 di 7

Data di revisione: 02-gen-2007

Versione: 1.1

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Manipolazione generale: Eliminare possibili fonti di accensione (e.g., calore, scintille, fiamme, urto, attrito, elettricità), e seguire le appropriate procedure di messa a terra e connessione. Evitare il contatto con occhi, pelle e vestiti. Evitare di respirare polvere e nebbia. Utilizzare con adeguata ventilazione.

Condizioni di immagazzinamento: Conservare a temperatura ambiente controllata. Proteggere dalla luce.

8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

Cisplatin

OSHA - Valori finali PEL - TWA	= 0.002 mg/m ³ TWA
ACGIH Valore del Limite di Soglia (TWA)	= 0.002 mg/m ³ TWA = 1 mg/m ³ TWA
Australia TWA	= 0.002 mg/m ³ TWA = 1 mg/m ³ TWA

Cloruro di idrogeno

ACGIH Valore Limite di Soglia Ceiling:	= 2 ppm Ceiling
Australia PEAK	= 5 ppm Peak = 7.5 mg/m ³ Peak

Idrossido di sodio

OSHA - Valori finali PEL - TWA	2 mg/m ³
ACGIH Valore Limite di Soglia Ceiling:	= 2 mg/m ³ Ceiling
Australia PEAK	= 2 mg/m ³ Peak

Metodo Analitico: Metodo analitico a disposizione cisplatin. Contattare Pfizer Inc per ulteriori informazioni

Controlli impiantistici: I controlli impiantistici dovrebbero essere usati come mezzo primario per controllare l'esposizione.. Quando non è possibile utilizzare in un sistema chiuso è necessario ricorrere all'aspirazione localizzata..

Dispositivi di Protezione Individuale:

Mani:	Guanti di gomma
Occhi:	Occhiali protettivi o occhiali protettivi chiusi lateralmente
Pelle:	Indossare indumenti protettivi con maniche lunghe per evitare il contatto con la pelle. Lavare le mani accuratamente dopo aver maneggiato questo prodotto.
Protezione respiratoria:	Se si supera l'OEL (limite di esposizione occupazionale) consentito, indossare un respiratore adatto con un fattore di protezione sufficiente a garantire che le esposizioni rimangano sotto il valore OEL.

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE:

Stato fisico:	soluzione sterile	Colore:	trasparente a Giallo chiaro (0.5 mg/ml); trasparente (1 mg/ml)
Formula Molecolare:	Miscela	Peso molecolare:	Miscela

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Cisplatin Solution for Injection - 0.5 and 1 mg/ml

Pagina 4 di 7

Data di revisione: 02-gen-2007

Versione: 1.1

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità: Stabile alle normali condizioni d'uso.
Condizioni da evitare: Nessuno conosciuto
Materiali incompatibili: Come misura precauzionale, tenere lontano da ossidanti forti.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Informazioni generali: Le informazioni contenute in questa sezione descrivono i potenziali rischi dei singoli ingredienti.

Tossicità acuta: (Specie, Via di esposizione, End Point, Dose)

Cisplatin

Ratto	Orale	LD 50	25.8 mg/kg
Ratto	Intravenoso	LD 50	8.0 mg/kg
Topo	Orale	LD 50	32.7 mg/kg
Topo	Intravenoso	LD 50	11 mg/kg

Idrossido di sodio

Topo	IP	LD50	40 mg/kg
------	----	------	----------

Sodium chloride

Ratto	Orale	LD50	3000 mg/kg
Topo	Orale	LD 50	4000 mg/kg

Mannitol

Ratto	Orale	LD 50	13500 mg/kg
Topo	Orale	LD 50	22 g/kg

Irritazione / Sensibilizzazione: (Tipo di Studio, Specie, Gravità)

Idrossido di sodio

Irritazione agli occhi	Coniglio	Grave
Irritazione alla pelle	Coniglio	Grave

Cloruro di idrogeno

Irritazione alla pelle	Grave
Irritazione agli occhi	Grave

Sodium chloride

Irritazione agli occhi	Coniglio	Moderato
Irritazione alla pelle	Coniglio	Medio

Tossicità di Dosi Ripetute: (Durata, Specie, Via di esposizione, Dose, End Point, Organo Colpito)

Cisplatin

5 Giorno(i)	Cane	Intravenoso	0.75 mg/kg/giorno	LOAEL	Reni
5 Giorno(i)	Primate non umano	Intravenoso	2.5 mg/kg/giorno	LOAEL	Reni
5 Giorno(i)	Primate non umano	Intravenoso	1.25 mg/kg/giorno	LOAEL	Reni
5 Settimana (e)	Primate non umano	Intravenoso	0.625 mg/kg/giorno	LOAEL	Reni
11 Settimana (e)	Ratto	Intraperitoneale	1 mg/kg/giorno	LOAEL	Reni

Sodium chloride

10 Giorno(i)	Ratto	Orale	12500 mg/kg	LOAEL	Reni, Uretere, vescica
--------------	-------	-------	-------------	-------	------------------------

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Cisplatin Solution for Injection - 0.5 and 1 mg/ml

Pagina 5 di 7

Data di revisione: 02-gen-2007

Versione: 1.1

Tossicità di Riproduzione e Sviluppo: (Tipo di Studio, Specie, Via, Dose, End Point, Effetto(i))

Cisplatin

Sviluppo Embrio/Fetale	Topo	Intraperitoneale	3 mg/kg	LOAEL	Fetotossicità, Teratogeno
Sviluppo Embrio/Fetale	Ratto	Intraperitoneale	0.5 mg/kg	LOAEL	Fetotossicità, Tossicità dello sviluppo
Sviluppo Embrio/Fetale	Coniglio	Intraperitoneale	0.125 mg/kg	LOAEL	Fetotossicità
Sviluppo Embrio/Fetale	Ratto	Intraperitoneale	0.25 mg/kg/giorno	LOAEL	Fetotossicità, Tossicità dello sviluppo
Sviluppo Embrio/Fetale	Ratto	Intravenoso	0.375 mg/kg/giorno	LOAEL	Fetotossicità

Tossicità Genetica: (Tipo di Studio, Tipo di Cellule/Organismo, Risultato)

Cisplatin

<i>In vitro</i> Aberrazione Cromosomica	Umano	Linfociti	Positivo
<i>In vitro</i> Aberrazione Cromosomica	Topo	midollo osseo	Positivo
Mutagenicità Batterica (Ames)	<i>Salmonella</i>		Positivo
Analisi Letale Dominante			Positivo
<i>In vitro</i> Scambio di Cromatidi Sorelle	Topo	midollo osseo	Positivo

Cancerogenicità: (Durata, Specie, Via di esposizione, Dose, End Point, Effetto(i))

Cisplatin

8 Mese(i)	Topo	Intraperitoneale	1.62 mg/kg/settimana	LOAEL	polmoni, Tumori
52 Settimana (e)	Topo	Intraperitoneale	1.62 mg/kg/settimana	LOAEL	Pelle, Tumori
15 Mese(i)	Ratto	Intraperitoneale	1 mg/kg (3x/settimana)	LOAEL	midollo osseo, reni, Tumori maligni

Classificazione di Cancerogenicità: Vedere Sotto

Cisplatin

IARC:	Group 2A - Probably Carcinogenic to Humans
NTP:	Reasonably Anticipated To Be A Carcinogen
OSHA:	Present

Cloruro di idrogeno

IARC:	Group 3
-------	---------

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Indagine ambientale: Non sono state condotte approfondite ricerche sulle proprietà ambientali. Osservare tutti le normative locali e nazionali nello smaltimento di questo materiale.

13. OSSERVAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Procedure di Smaltimento: Smaltire i rifiuti in conformità con tutte le leggi e norme applicabili.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Non regolamentato per il trasporto dalle normative USDOT, EUADOR, IATA e IMDG.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Cisplatin Solution for Injection - 0.5 and 1 mg/ml

Pagina 6 di 7

Data di revisione: 02-gen-2007

Versione: 1.1

15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

UE simbolo T
UE Indicazione di pericolo Mutageno Categoria 2 Cancerogeno: Categoria 2

UE - Frasi di Rischio:
R45 - Può provocare il cancro.
R46 - Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.

UE - Consigli di Prudenza:
S22 - Non respirare le polveri.
S53 - Evitare l'esposizione - Procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.
S36/37 - Usare indumenti protettivi e guanti adatti.

Etichettatura OSHA:
ATTENZIONE
Possibile cancerogeno e mutagenico

Canada - WHMIS: Classificazione

WHMIS classe di pericolo:
Classe D, Divisione 2, Suddivisione A



Cisplatin

California - Proposition 65	Listed: Cancer
Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)	Present
Australia (AICS):	Present
Standard per Tabelle Uniformi per Farmaci e Veleni:	Schedule 4
EU EINECS Elenco	239-733-8

Sodium chloride

Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)	Present
Australia (AICS):	Present
EU EINECS Elenco	231-598-3

Cloruro di idrogeno

CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione	= 1.0 % de minimis concentration acid aerosols including mists, vapors, gas, fog, and other airborne forms of any particle size
CERCLA/SARA Sostanze Pericolose e loro Quantità Riportabili:	= 2270 kg final RQ = 5000 lb final RQ

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Cisplatin Solution for Injection - 0.5 and 1 mg/ml

Pagina 7 di 7

Data di revisione: 02-gen-2007

Versione: 1.1

CERCLA/SARA - Sezione 302 TPQ Estremamente Pericolose	= 500 lb TPQ	gas only
CERCLA/SARA - Sezione 302 Sostanze Estremamente Pericolose EPCRA RQs	= 5000 lb EPCRA RQ	gas only
Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)	T	
Australia (AICS):	Present	
Standard per Tabelle Uniformi per Farmaci e Veleni:	Schedule 5	
EU EINECS Elenco	Schedule 6	
	231-595-7	
Water for Injection		
Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)	Present	
Australia (AICS):	Present	
EU EINECS Elenco	231-791-2	
Mannitol		
Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)	Present	
Australia (AICS):	Present	
EU EINECS Elenco	200-711-8	
Idrossido di sodio		
CERCLA/SARA Sostanze Pericolose e loro Quantità Riportabili:	= 1000 lb final RQ	
	= 454 kg final RQ	
Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b)	Present	
Australia (AICS):	Present	
Standard per Tabelle Uniformi per Farmaci e Veleni:	Schedule 5	
EU EINECS Elenco	Schedule 6	
	215-185-5	

16. ALTRE INFORMAZIONI

Motivi della Revisione: Sezione 2 Aggiornata - Composizione / Informazioni sugli Ingredienti. Sezione 3 Aggiornata - Identificazione dei Rischi. Sezione 5 Aggiornata - Misure Antincendio Sezione 6 Aggiornata - Misure per il Rilascio Accidentale. Sezione 8 Aggiornata - Controllo dell'Esposizione / Protezione Personale. Sezione 10 Aggiornata - Stabilità e Reattività. Sezione 12 Aggiornata - Informazioni Ecologiche. Sezione 13 Aggiornata - Considerazioni sullo Smaltimento. Sezione 14 Aggiornata - Informazioni sul Trasporto. Sezione 15 Aggiornata - Informazioni sui Regolamenti.

Preparata da: Tossicologia Occupazionale Collettiva & Valutazione dei Rischi

La Pfizer Inc. ritiene che le informazioni contenute in questa Scheda Dati di Sicurezza del Materiale siano accurate e, sebbene fornite in buona fede, sono senza alcuna garanzia di qualsiasi tipo, espressa o implicita.

Fine della Scheda Dati di Sicurezza