

SCHEDA DI SICUREZZA

Ciclofosfamide

Scheda di sicurezza (93/112/CE)

Ciclofosfamide (Endoxan Baxter)

Versione 004 del 19/01/2001 - Data di emissione: 12/04/2002

1. Elementi identificativi della sostanza o del preparato e della società / impresa produttrice*Informazioni sul prodotto*

Nome commerciale: Ciclofosfamide (Endoxan Baxter)

Informazioni sul fabbricante / fornitore

Baxter Oncology GmbH (ex ASTA Medica AG)

Postfach 10 05 01, D-60001 Frankfurt

Telefono: +49.69-4001-01

Telefax: +49.69-4001-2740

Informazioni in caso d'emergenza:

Baxter S.p.A.

Tel. 02/535771

2. Composizione / informazione sugli ingredientiCaratterizzazione chimica della sostanza attiva (ciclofosfamide)*Formula chimica:* C₇H₁₅Cl₁₂N₂P

N° CAS: 50 - 18 - 0, 6055 - 19 - 2

EINECS N°: 200 -015-4

N° CEE: 200 -015-4

Codice Frasi R: R 45-46-61-41-48/23/24/25.

Ulteriori informazioni

Sostanza attiva nei prodotti farmaceutici, citostatico, oxazafosforina.

3. Indicazione dei pericoli*Descrizione dei pericoli*

Carc. Cat. : 1

Mut. Cat. : 2

Ripr. Cat. : 1

T : Tossico

Xn : Dannoso

Xi : Irritante

Indicazioni speciali sui pericoli per l'uomo e l'ambiente:

Può causare il cancro. Può causare danni genetici trasmissibili.

Può causare danni al feto.

Rischi di gravi danni agli occhi.

Tossico:

Pericolo di gravi danni per la salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, contatto cutaneo e ingestione. Dannoso se ingerito. Può essere assorbito attraverso la cute. Studi epidemiologici e report individuali hanno ad oggi riscontrato un effetto cancerogeno e/o un effetto avverso sul feto. Sono necessarie adeguate precauzioni e pratiche igieniche a causa dell'effetto cancerogeno riscontrato in sperimentazioni sugli animali.

4. Misure di pronto soccorso*Informazioni generali:*

Osservare le misure di autoprotezione (vedere sezione 8).

- In caso di rilascio di polvere del prodotto (possibili inconvenienti):

Irritazione delle mucose (naso, gola, occhi), tosse, starnuti, lacrimazione. Portare la persona contaminata all'aria aperta.

- A seguito di inalazione:

Tenere il paziente seduto a metà con la parte superiore del corpo sollevata. Consultare immediatamente un medico.

- A seguito di contatto cutaneo:

In caso di contatto cutaneo, sciacquare immediatamente con sapone ed abbondante acqua.

- A seguito di contatto con gli occhi

Con rima palpebrale aperta lavare subito accuratamente con molta acqua per almeno 10 minuti. Continuare a sciacquare utilizzando una soluzione oculare. Proteggere l'occhio colpito.

Chiamare un'ambulanza (Suggerimento: bruciatura caustica degli occhi).

Continuare a sciacquare l'occhio fino all'arrivo alla clinica oculistica. Successivo immediato trattamento presso la clinica oculistica/ambulatorio oculistico.

- A seguito di ingestione

Consultare immediatamente un medico.

Scheda di sicurezza (93/112/CE)

Ciclofosfamide (Endoxan Baxter)

Versione 004 del 19/01/2001 - Data di emissione: 12/04/2002

Solo se il paziente è pienamente cosciente:
lasciare che il paziente si sciacqui bene la bocca con acqua. Far bere immediatamente al paziente abbondante acqua a piccoli sorsi (per diluizione).

- *Avvertenze per il medico*

In caso di un uso terapeutico del prodotto, gli effetti collaterali tipici sono:

mielodepressione, disturbi gastrointestinali, cistite, perdita dei capelli, disturbi della spermatogenesi o della ovulazione.

- *Terapia specifica/trattamento antidoto:* nessuno conosciuto

- *Dopo assorbimento di grandi quantità di sostanza:*

Endoscopia precoce per poter valutare eventuali lesioni mucosali nell'esofago e nello stomaco. Se necessario, aspirare la sostanza rimasta.

- *Ulteriore trattamento:*

Dialisi del sangue (emodialisi), monitoraggio dell'emogramma.

5. Misure antincendio

- *Sostanze idonee a estinguere gli incendi:* tutte le sostanze estinguibili idonee. Adattare i metodi di estinzione al sito.

- *Sostanze non idonee a estinguere gli incendi:* non conosciute

- *Particolari danni causati dal materiale, dai suoi prodotti o gas di combustione:* fare riferimento alla sezione 3.

In caso di incendio si può verificare rilascio di:

acido cloridrico

- *Particolari attrezzature protettive:*

In caso di incendio indossare attrezzature protettive respiratorie indipendenti dall'aria circostante e abbigliamento adeguato alla protezione da agenti chimici.

6. Misure in caso di fuoriuscita accidentale

Misure precauzionali personali:

Indossare attrezzature protettive personali; vedere sezione 8.

Tenere distanti i non addetti ai lavori.

Misure per la protezione ambientale:

Osservare i regolamenti sulla prevenzione dell'inquinamento idrico (raccolgere, arginare, coprire).

Evitare che il prodotto si infiltri nel suolo e nei corsi d'acqua:

Procedura per la pulizia/l'assorbimento:

Assorbire con aspirapolvere approvato per le sostanze cancerogene. Raccolgere con mezzi meccanici in un contenitore idoneo. Evitare la produzione di polvere.

Pulire accuratamente le aree contaminate.

Ulteriori informazioni:

Smaltire il materiale contaminato come avviene per i rifiuti in accordo con la sezione 13.

7. Uso e conservazione

Uso:

Conservare il prodotto in armadio chiuso a chiave, in modo che solo le persone esperte ed autorizzate possano avere accesso al prodotto.

Istruzioni per un uso sicuro:

Il prodotto deve essere maneggiato solo da personale esperto.

Assicurare una adeguata aspirazione/aerazione del posto di lavoro ed in corrispondenza dei macchinari operativi.

E' necessario fornire incapsulamento o aspirazione.

Non introdurre aria aspirata nei luoghi di lavoro.

Dopo il prelievo di prodotto, chiudere sempre ermeticamente il contenitore.

Assicurarsi che il contenitore sia sempre ben chiuso.

Istruzioni per la sicurezza preventiva da incendi ed esplosioni:

Pericolo di esplosione delle polveri

Esplosivo per le polveri, classe ST1 (1 contenitore standard M3, energia di accensione 10 KJ).

Evitare la formazione di polveri. Evitare l'effetto termico e le fonti di accensione.

Adottare misure precauzionali contro l'insorgenza di cariche statiche.

Ulteriori istruzioni in merito alle attrezzature tecniche disponibili:

Dotare le attrezzature di messa a terra.

Scheda di sicurezza (93/112/CE)

Ciclofosfamide (Endoxan Baxter)

Versione 004 del 19/01/2001 - Data di emissione: 12/04/2002

L'acqua utilizzata per estinguere gli incendi non deve entrare nei sistemi di drenaggio, nel suolo e nei corsi d'acqua.

Assicurarsi che esistano sufficienti riserve d'acqua per estinguere gli incendi.

Ritenzione di acqua per gli incendi in Germania:

Fare riferimento alla direttiva "Loeruerl".

I residui di incendi devono essere smaltiti in accordo con la normativa vigente.

Conservazione:

- Requisiti per i locali adibiti alla conservazione del prodotto:

Assicurarsi che i contenitori siano sempre fermamente chiusi e conservati in luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

- Requisiti per i contenitori:

Tenere i contenitori fermamente sigillati nella loro confezione originale. Usare contenitori infrangibili.

Assicurarsi che i contenitori non cadano. Evitare la contaminazione dei contenitori.

- Istruzioni per la conservazione con eventuali altri materiali:

Tenere il prodotto lontano da cibi, bevande ed alimenti per animali.

- Ulteriori informazioni sulle condizioni di conservazione:

Evitare l'effetto della luce, dei raggi solari e l'effetto termico.

8. Controlli per l'esposizione/attrezzatura protettiva personale

Ulteriori istruzioni in merito alle attrezzature tecniche disponibili:

Fare riferimento alla sezione 7. Non sono necessarie ulteriori istruzioni.

Monitoraggio dei componenti per i quali sono previsti limiti nell'ambiente di lavoro:

Durante la lavorazione del prodotto, l'aria presente sul posto di lavoro deve essere regolarmente controllata ed i dipendenti devono essere sottoposti a check-up medico regolare.

Unità valori limite:

Nessun dato disponibile.

Ulteriori informazioni:

Fare riferimento alla sezione 3.

Attrezzature protettive personali:

Le attrezzature protettive personali utilizzate devono rispecchiare i requisiti della direttiva 89/686/CE ed i suoi emendamenti (certificazione CE) e chiaramente definite nell'ambito dell'ambiente di lavoro mediante opportuna analisi dei rischi effettuata in base alla direttiva 89/686/CE e suoi emendamenti.

Misure generali per la protezione e l'igiene:

E' necessario osservare le comuni misure precauzionali previste per i prodotti chimici. E' vietato mangiare, bere, fumare o fiutare tabacco nell'ambiente di lavoro. E' opportuno lavare il viso e/o le mani prima delle pause ed al termine della giornata di lavoro.

In caso di possibilità di contatto cutaneo/oculare è necessario utilizzare la protezione indicata per le mani/gli occhi/il corpo.

Tenere gli abiti da lavoro separati dal vestiario da utilizzarsi al termine della giornata di lavoro.

Gli abiti da lavoro utilizzati non devono essere indossati fuori dall'area di lavoro. Cambiare gli abiti da lavoro che risultino bagnati o saturati del prodotto.

Attrezzature protettive per la respirazione:

Se non si può evitare di usare il prodotto a contenitore aperto, utilizzare un respiratore con filtro a particelle P3.

Protezione per le mani:

Indossare guanti protettivi confezionati con i seguenti materiali: gomma nitrile (NBR), lattice naturale (NR), gomma. Cambiare regolarmente i guanti protettivi.

Protezione oculare:

Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali.

Protezione per il corpo:

Indossare abiti protettivi per gli agenti chimici. Togliere immediatamente gli abiti contaminati o saturati del prodotto.

9. Proprietà fisiche e chimiche

Forma fisica: Polvere solida, cristallina.

Colore: Bianco

Odore: Inodore

Valore/unità di range (alterazione in condizioni particolari): non determinate

Punto di fusione/range: 49 – 53 °C

Punto di ebollizione/range: non applicabile

Scheda di sicurezza (93/112/CE)

Ciclofosfamide (Endoxan Baxter)

Versione 004 del 19/01/2001 - Data di emissione: 12/04/2002

Punto di scintilla: non determinato
Infiammabilità: non determinato
Temperatura di ignizione: non determinato
Ignizione spontanea: non determinata
Limiti di esplosione (esplosione della polveri): inferiore 750 g/m³ - superiore 3000 g/m³
Pressione di esplosione massima assoluta: 6,2 bar (con 1000 g/m³)
Classe di esplosione delle polveri:
esplosivo per le polveri, classe ST1 (1 contenitore standard M3, energia di accensione 10 KJ)
Pressione del vapore: 0,000033Hpa (a 20 °C)
Scala della pressione del vapore: cfr. letteratura
Densità: non applicabile
Densità del bulk: 520 kg/m³
Solubilità: 40 g/l (in acqua a 20 °C)
Valore pH: 4 – 6 (per soluzione acquosa 40 g/L a 20 °C)
Coefficiente di ripartizione: non determinato
Viscosità: n.a.
Ulteriori informazioni: nessuna in particolare.

10. Stabilità e reattività

Condizioni da evitare: calore (si decompone al calore, si decompone prima di fondere).
Decomposizione esotermica a 90 °C (metodo VDI 2263).
Sostanze da evitare: basi, acidi.
Prodotti di decomposizione pericolosi: composti alogeni organici, prodotti di decomposizione organici e azotati, prodotti di decomposizione organici e composti fosforati.
Ulteriori linee guida: stabile fino al punto di fusione. Decomposizione termica.

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta: valori LD/LC 50, rilevanti per la classificazione.
Tossicità orale acuta: LD 50 = 342 mg/kg, ratto (maschio e femmina), OECD 401.
Tossicità dermica acuta: LD 50 > 2000 mg/kg, ratto (maschio e femmina), OECD 402.
Effetti irritanti primari:
- Cute: non irritante, coniglio, OECD 404
- Occhi: corrosivo, coniglio, OECD 405.
Sensibilizzazione: non determinata.
Altre informazioni
Potenziale mutagenico.
Test AMES: Salmonella typhimurium/E. Coli, positivo; letteratura.
Test Micronucleus: topo, positivo, letteratura
Tossicità da sub-acuta a cronica
Effetto canceroso e tossicità per la riproduzione.
Studi epidemiologici e report individuali hanno ad oggi concluso che la sostanza ha un effetto cancerogeno e/o un effetto avverso sul feto. E' necessario adottare adeguate misure precauzionali e igieniche a causa dell'effetto cancerogeno rilevato nelle sperimentazioni su modelli animali.

12. Informazioni ecologiche

Dati sulla eliminazione (persistenza e degradabilità):
- degradazione (28 giorni): < 1%; non facilmente biodegradabile.
OECD 301 E
Mobilità e potenziale di bioaccumulo: non determinata
Effetti ecotossici: tossicità acquatica
Tossicità ittica: tossicità ittica acuta: NOEC (96H)>984 mg/L, Salmo Gairdneri, OECD 203.
Tossicità per i crostacei: tossicità acuta per le pulci d'acqua: NOEC (48H)>987 mg/L, Daphnia Magna, OECD 202.
Comportamenti negli impianti per il trattamento delle acque:
Pseudomonas putida, EC 10 (16H) > 10.000 mg/L
DEV, DIN 38412, T.8.
Ulteriori informazioni ecologiche:
Valore COD:
COD 1,00 g O₂/g, DEV, H4/2 (metodo al dicromato)
Richiesta teorica di ossigeno (THOD) 1,03 g O₂/g

Scheda di sicurezza (93/112/CE)

Ciclofosfamide (Endoxan Baxter)

Versione 004 del 19/01/2001 - Data di emissione: 12/04/2002

Valore BOD5: BOD5 0 g O₂/g, OECD 301D.

Informazioni AOX:

Il prodotto contiene alogeno legato organicamente. Può contribuire al valore AOX nel deflusso degli impianti per il trattamento delle acque o nei corsi d'acqua.

Contenuto in metalli pesanti e composti in accordo con i regolamenti sul prodotto, direttiva CE n.76/464: non applicabile.

13. Considerazioni sullo smaltimento

Prodotto (raccomandazioni):

Smaltire come rifiuto che necessita di un particolare controllo in accordo ai requisiti legali emanati dalle rispettive autorità locali e nazionali.

Codice rifiuti N.

Per questo prodotto non è possibile specificare numeri di codici rifiuto in accordo con l'elenco europeo rifiuti, in quanto il prodotto può essere classificato solo sulla base del suo utilizzo da parte del consumatore. Il numero codice rifiuti deve essere apposto in accordo con il responsabile addetto allo smaltimento, con il produttore o con le autorità.

Raccomandazione: codice rifiuti: n. 180105 D1

Designazione dei rifiuti:

Per problematiche di riciclaggio/smaltimento, contattare gli esperti in materia di smaltimento dei rifiuti.

Responsabilità:

Confezionamento contaminato

Raccomandazione: può essere bruciato in accordo con i regolamenti emanati dall'autorità sanitaria competente.

14. Informazioni per il trasporto

Materiale pericoloso in base ai regolamenti per il trasporto:

GGVS/GGVE/RID/ADR/IMDG Codice/ICAO-TI: Sì.

Trasporto di superficie ADR/RID/GGVS/GGVE

- Classificazione:

Classe: 6.1

Numero: 25

Lettera: C)

Etichette indicanti il pericolo:

No: 6.1

(2) NO

(3) NO

(4) NO

Piastra di avvertenza colore arancio: 60/2811

Elenco merci in base all'art. 7, allegato 1 GGVS: NO

Elenco merci in base all'art. 7 paragrafo 1, frase 2 GGVS: NO

Nome del prodotto (nome adeguato per la spedizione per il trasporto di superficie):

2811 Solido organico, tossico, N.A.G. (Ciclofosfamide)

Istruzioni/commenti per il carico:

Strada (nazionale o internazionale)

Ferrovia (nazionale o internazionale)

Trasporto via nave IMDG Codice/GGVSEE:

- Classificazione:

Classe: 6.1

UN-NO: 2811

Gruppo confezionamento: III

Etichette indicanti il pericolo:

Etichetta: 6.1

Etichetta (2):

Etichetta (3):

Etichetta (4):

Pericolo di inquinamento idrico: NO

Azione di emergenza:

EMS: 6.1-04

EMS (2):

Scheda di sicurezza (93/112/CE)

Ciclofosfamide (Endoxan Baxter)

Versione 004 del 19/01/2001 - Data di emissione: 12/04/2002

MFAG: *

MFAG (2):

- Nome adeguato per la spedizione:
Solido tossico, organico, N.O.S. (Ciclofosfamide)
- * Note: Ved. Sottosezione 4.2, MFAG.

Trasporto per via aerea ICAO-TI/IATA-DGR:

- Classificazione:
Classe 6.1
UN-NO: 2811
Gruppo di confezionamento: III
Etichette indicanti il pericolo:
Etichetta 6.1
Etichetta (2):
Etichetta (3):
Etichetta (4):
- Nome adeguato per la spedizione:
Solido tossico, organico, N.O.S. (Ciclofosfamide).
- Note: DRILL 6L

Navigazione interna ADN/ADNR:

La classificazione per il trasporto tramite navigazione interna non è stata ancora determinata; se necessario, prima della spedizione potrete rivolgervi al produttore.

- Classificazione:
Classe:
UN-NO:
Gruppo di confezionamento:
Etichette indicanti il pericolo:
Etichetta:
Etichetta (2):
Etichetta (3):
Etichetta (4):
- Trasporto/ulteriori informazioni:
Note: Tenere separato da cibi e mangimi.

15. Informazioni regolatorie

Etichettatura in accordo con la direttiva CE:

- Lettera, indice e indicazione di pericolo in base al prodotto:

T : tossico

Componente(i) rischioso(i):

Ciclofosfamide.

Frase R: R 45-46-61-41-48/23/24/25

Può causare il cancro. Può causare danni genetici trasmissibili. Può causare danni al feto. Rischio di gravi danni agli occhi.

Tossico:

Pericolo di gravi danni alla salute attraverso esposizione prolungata per inalazione, contatto cutaneo o ingestione.

Frase S: S 53-15-26-45.

Evitare l'esposizione. Prima dell'uso riferirsi alle istruzioni speciali per l'uso.

Tenere lontano da fonti di calore. In seguito a contatto cutaneo, lavare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico. In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente un medico. (Quando possibile, mostrare l'etichetta).

Etichettatura del preparato in linea con la direttiva CE (in accordo con il supplemento II della direttiva sui preparati 88/379/EC): non applicabile.

Regolamentazione nazionale:

Ulteriore classificazione in base alla regolamentazione concernente le sostanze pericolose.

Regolamenti sulle sostanze pericolose: osservare le speciali istruzioni contenute nella sezione 6.

Informazioni concernenti le precauzioni di impiego in ambito occupazionale:

Fare riferimento alle restrizioni esistenti in materia di occupazione dei minorenni, per donne in gravidanza o che allattano al seno.

Handwritten signature

Scheda di sicurezza (93/112/CE)

Ciclofosfamide (Endoxan Baxter)

Versione 004 del 19/01/2001 - Data di emissione: 12/04/2002

Regolamento riguardante i malfunzionamenti:

- In base al supplemento II:

sostanza n.: 4 C

Soglia della quantità: 200.000 kg

Classificazione secondo VBF: Non applicabile.

Istruzioni tecniche aria:

- Numero: 2.3

- Classe: N.D.

Classe inquinamento idrico:

3, altamente inquinante per l'acqua; classificazione in base a VVWS, supplemento 2.

Catalogo n. 860.

Altri regolamenti, restrizioni e divieti:

VDI 2263. "Incendio ed esplosioni delle polveri; pericoli, valutazione, misure preventive."

Conservazione e uso in base ai regolamenti sulle sostanze pericolose, articolo 24.

Conservare il prodotto in armadio chiuso a chiave, in modo che solo le persone esperte ed autorizzate possano avere accesso al prodotto.

TRGS 514 "Conservare le sostanze tossiche e quelle molto tossiche nelle loro confezioni ed in contenitori mobili"

TRGS 525 "Uso di sostanze pericolose in strutture che forniscono cure mediche nell'uomo"

TRGS 560 "Ricircolo dell'aria durante l'uso di materiali cancerogeni e pericolosi"

TRGS 905, sezione 2 "Speciali gruppi di sostanze", sottosezione 2.1 "Farmaci cancerogeni"

Regolamenti per la sicurezza sul lavoro:

"Medicina industriale preventiva": durante le operazioni di lavoro maneggiare le sostanze pericolose con attenzione (uso sicuro di prodotti citostatici nell'ambiente di lavoro).

Osservare la regolamentazione nazionale per ogni altra precauzione d'impiego non descritta nella presente scheda.

16. Altre informazioni

Le informazioni sopra riportate corrispondono alle nostre attuali conoscenze ed esperienze ed intendono descrivere il prodotto per quanto riguarda possibili richieste in materia di sicurezza da parte degli operatori sanitari. Con la presente scheda, tuttavia, non si intende dichiarare né garanzie di proprietà di impiego né si intende effettuare una descrizione delle qualità intrinseche del prodotto.