

FLUDARA I.V. (materiale bulk (sfuso))

1. Identificazione della sostanza/prodotto e dell'azienda/produttore

<i>1.1 Nome commerciale:</i>	Fludara i.v. (materiale bulk (sfuso))
<i>1.2 Uso:</i>	prodotto medicinale
<i>1.3 Azienda farmaceutica:</i>	Bayer Schering Pharma AG 13342 Berlino, Germania Tel.: +49 (0) 202 36 7738 Mail: msds@bayerhealthcare.com
<i>1.4 Numero per emergenze:</i>	Sicherheitszentrale Bayer Tel.: +49 (0) 214 30 99300

2. Frasi di rischio

2.1	R45	Può causare tumore.
	R46	Può causare alterazioni genetiche ereditarie.
	R60	Può ridurre la fertilità.
	R61	Può danneggiare i bambini non ancora nati.
	R48/20/21/22	Pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata attraverso inalazione, a contatto con la pelle e se ingoiato.

3. Composizione/ informazione sugli ingredienti

Caratterizzazione chimica:

polvere per soluzione per iniezione o infusione (Principio Attivo: fludarabina fosfato)

Componenti pericolosi:

Nome	CAS-No.	Simboli	Frasi-R	Concentrazioni
------	---------	---------	---------	----------------

commerciale				(v/v)
Fludarabina fosfato	75607-67-9	T	R45 R46 R60 R61 R48/20/21/22	(Ø 50,00)
MANNITOLO	69-65-8			(Ø 50,00)

4. Misure di pronto soccorso

Consigli generali:

Togliere immediatamente abiti e scarpe contaminate.

Chiamare immediatamente un medico.

Contatto cutaneo:

In caso di contatto con polvere o soluzione, risciacquare le parti del corpo contaminate con abbondante acqua e sapone alcalino (per esempio: sapone neutro).

Contatto agli occhi:

Sciacquare immediatamente con abbondante acqua, anche sotto le palpebre, per almeno 15 minuti.

5. Misure anti-incendio

5.1 *Estintore adeguato:*

Getto spray di acqua

Polvere secca

Schiuma

Diossido di carbonio (CO₂)

Estintore inadeguato:

Forte getto di acqua

5.2 *Decomposizione termica*

Diossido di carbonio (CO₂)

Monossido di carbonio

*5.3 Speciale abbigliamento protettivo
per coloro che spengono il fuoco*

Ossidi di azoto (O_x)

Acido fluoridrico gassoso (HF)

In caso di inalazione di polvere e/o fumi,
coprirsi con mascherina il naso e la bocca e
vestirsi in modo da proteggersi dalla polvere.

6. Misure in caso di rilascio accidentale

Metodi di pulizia:

Evitare la formazione di polvere.

Restituire grandi quantità in confezioni separate
al fornitore; le piccole quantità e aree
contaminate ricoprirle con una soluzione di 10 L
di idrossido di sodio (0,5%) e 1 L di perossido
di idrogeno (30%). Lasciare agire per almeno 60
minuti.

Risciacquare i residui con acqua, raccogliere
l'acqua rimasta.

Smaltire l'acqua rimasta secondo le indicazioni
al paragrafo 13.

Ulteriori informazioni:

Non sono menzionate altre speciali condizioni.

7. Gestione e stoccaggio

7.1 Gestione

Misure igieniche:

Lavare mani e faccia prima della diffusione e
immediatamente dopo la manipolazione del
prodotto.

Togliere immediatamente abiti e scarpe
contaminate.

Fumare, mangiare e bere dovrebbero essere
proibiti nella zona di applicazione.

Consigli sulla sicurezza della gestione:

Usare una crema protettiva della pelle prima della gestione del prodotto.
Non respirare la polvere.
Evitare la formazione di polvere.
Evitare il contatto con la pelle, occhi e vestiti.

7.2 Stoccaggio

Requisiti per le aree e contenitori per lo stoccaggio:

Mantenere i contenitori ermeticamente chiusi.
Conservare in un luogo asciutto.
Mantenere in un'area fresca e non a diretta esposizione al sole.

8. Controlli di esposizione/protezione del personale

8.1 Limiti di esposizione

Componenti con controllo dei parametri nell'ambiente di lavoro

Componenti	CAS-No.	Parametri di controllo	Fonti
Fludarabine fosfato	75607-67-9	0,008 mg/m ³	SOEL (Schering Occupational Exposure Limit)

8.2 Abbigliamento protettivo del personale

Protezione dell'apparato respiratorio

Respiratore con filtro P3.

Protezione degli occhi

Occhiali di protezione con i lati schermati.

Protezione delle mani

Durante la manipolazione della sostanza usare guanti di protezione di gomma di nitrile.
Durante la manipolazione delle sostanze solide pure o di miscele di polveri il materiale di gomma

Protezione della pelle e del corpo

usato come protezione evita la permeabilizzazione del prodotto. In caso di dubbio, specialmente durante la manipolazione del prodotto con solventi organici, la stabilità dei guanti di protezione deve essere dichiarata dal produttore.

Vestirsi in modo da proteggersi dalla polvere.

9. Proprietà fisiche e chimiche

9.1	Forma: liofilizzato
9.2	Colore: bianco
9.3	Odore: non identificato
9.4	Cambio dello stato fisico: non identificato
9.5	Densità/Densità del bulk: non identificata
9.6	Pressione di vapore: non identificato
9.7	Viscosità: non identificato
9.8	Solubilità/ Miscibilità Solubilità dell'acqua. >25 g/l
9.9	log Pow: non identificato
9.10	pH: 7,7 a 25°C
9.11	Punto di fuoco: non identificato
9.12	Temperatura di agnizione: non identificato
9.13	Limiti di esplosione: non identificato
9.14	Classe di esplosione della polvere: non identificato
9.15	Energia di minimo agnizione: non identificato
9.16	Igroscopicità: non identificato

10. Stabilità e reattività

- 10.1 Condizioni da evitare: non identificate
- 10.2 Materiale da evitare: non identificato
- 10.3 Decomposizione pericolosa del prodotti
- Decomposizione termica: Diossido di carbonio (CO₂)
 Monossido di carbonio
 Ossidi di azoto (O_x)
 Acido fluoridrico gassoso (HF)

11. Informazioni sulla tossicità

Tossicità acuta orale: LD50 nel ratto

Dose: >2.000 mg/kg

Metodo: OECD 423

Osservazioni: data stabile del principio attivo

Tossicità acuta (altro iter): LD50 endovenoso nel topo

Dose. 1.320 mg/kg

Osservazioni: data stabile del principio attivo

Tossicità acuta (altro iter): LD50 endovenoso nel cane

Dose. 525 mg/kg circa

Osservazioni: data stabile del principio attivo

Cancerogenicità: self classification 2

Mutagenicità: self classification 2

Tossicità di riproduzione (RE): self classification 2

Tossicità di riproduzione (RF): self classification 2

Sensibilizzazione: Non identificato

12. Informazioni ecologiche

Tossicità sulla Daphnia: EC50

Specie: Daphnia

Dose: >160 mh/l

Tempo di esposizione: 48 ore
Osservazioni: data stabile del principio attivo
Tossicità sui batteri: EC50
Specie: Pseudomonas putida
Dose: >1000 mh/l
Tempo di esposizione: 16 ore
Osservazioni: data stabile del principio attivo.

13. Smaltimento

Prodotto: può essere mandato all'inceneritore, ove applicabile in conformità alle normative locali.

Avvertenze: contiene fluoro

Codice degli scarti: 20 01 31- scarti commerciali e industriali.

Codice degli scarti: 18 01 08- scarti dalla produzione, diagnosi, trattamento o prevenzione della malattia negli uomini.

14. Informazioni sul trasporto

14.1 Trasporto via terra- ADR

Regolamento: bene non pericoloso

14.2 Trasporto via mare- IMDG

Regolamento: bene non pericoloso

14.3 Trasporto aereo- ICAO/IATA

Regolamento: bene non pericoloso

15. Informazioni normative

15.1 Etichetta in accordo con la Direttiva CEE

Simboli: T Tossico

Frase di rischio R45 Può causare tumore

R46	Può causare alterazioni genetiche ereditarie
R60	Può ridurre la fertilità
R61	Può danneggiare i bambini non ancora nati
R48/20/21/22	Pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata attraverso inalazione, a contatto con la pelle e se ingoiato
S53	Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso
S45	In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (possibilmente mostrargli l'etichetta).

15.2 Legislazione nazionale

Germania

Classe di contaminazione dell'acqua

3

Appendice 4

VWWS

07/05

Classe di deposito tedesca

6.1 A- sostanze combustibili, tossiche

Classe farmaceutica

G3

Determinazioni per le dosi per gli uomini (SOEL)

16. Altre informazioni

Ulteriori informazioni

Le informazioni sopra citate si basano sulla nostra conoscenza e esperienza attuale e sono considerati come requisiti di sicurezza del nostro prodotto. Non si intende come garanzia le proprietà specifiche del prodotto.

Le variazioni eseguite dall'ultima versione sono evidenziate a margine. Questa versione sostituisce la versione precedente.

L'abbigliamento protettivo del personale descritto al paragrafo 8.2 è usato per la gestione del materiale bulk senza confezionamento e in caso di incidenti se viene prevista l'esposizione al principio attivo o a componenti pericolosi.

Testo con frasi R citate nella sezione 2

R45 Può causare tumore.

R46 Può causare alterazioni genetiche ereditarie.

R48/20/21/22 Pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata attraverso inalazione, a contatto con la pelle e se ingoiato.

R60 Può ridurre la fertilità.

R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati.