



SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Data di revisione: 23-ago-2011

Versione: 3.0

Pagina 1 di 7

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

Pfizer Global Manufacturing
Pfizer Inc
235 East 42nd Street
New York, NY 10017

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
Contattare E-Mail pfizer-MSDS@pfizer.com

Numero telefonico d'emergenza:
International CHEMTREC (24 hours): +1-703-527-3887

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection

| | |
|--------------------|--|
| Nome commerciale : | Ellence, Farmorubicin; Pharmorubicin |
| Famiglia Chimica: | Antraciclina |
| Uso Previsto: | Prodotto farmaceutico usato come antineoplastico |

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Aspetto: trasparente Rosso soluzione
Segnalazione: ATTENZIONE

Dichiarazione di Rischio: Si sospetta possa essere cancerogeno.
Si sospetta causi difetti genetici.

Informazioni su rischi ulteriori:
Breve Termine:

Sostanze di questa classe sono state associate a rari, ma potenzialmente seri, disturbi cardiaci. Questi disturbi non sono stati osservati a seguito di esposizione occupazionale, tuttavia coloro che soffrono di malattie cardiovascolari pre-esistenti potrebbero correre maggiori rischi a seguito di esposizione.

Lungo Termine: Gli studi su dosi ripetute su animali hanno mostrato la potenziale capacità di causare effetti negativi su testicoli, lo sviluppo del feto.

Effetti Clinici Conosciuti:

Gli effetti negativi più comunemente riscontrati nell'uso clinico includono Irritazione locale, Nausea, Vomito, infiammazione della bocca (stomatite), rossore facciale, congiuntivite oculare, lacrimazione, perdita dei capelli, e colorazione della pelle. Si sono verificati anche effetti sugli organi ematici e di formazione del sangue.

UE Indicazione di pericolo
Cancerogeno: Categoria 2
Mutageno Categoria 2

UE Simboli di pericolo:



UE - Frasi di Rischio:

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

Classificazione di Rischio Australiana (NOHSC): Sostanza Pericolosa Merce Non-Pericolose.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection
Data di revisione: 23-ago-2011

Pagina 2 di 7
Versione: 3.0

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

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.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Nocivo

| Componenti | Numero CAS | EU EINECS Elenco | Classificazione UE | % |
|--------------------------|------------|------------------|---|-----|
| Epirubicin Hydrochloride | 56390-09-1 | 260-145-2 | Xn;R22 Repr.Cat.2;R60-61 Muta.Cat.2;R46 Carc.Cat.2;R45 | 0.2 |
| Sodium chloride | 7647-14-5 | 231-598-3 | Non in elenco | * |
| Water for injection | 7732-18-5 | 231-791-2 | Non in elenco | * |

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

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa Sezione, vedere Sezione 16

4. INTERVENTI DI PRIMO SOCCORSO

Contatto con gli occhi: Sciacquare con acqua tenendo le palpebre aperte per almeno 15 minuti. Chiamare immediatamente assistenza medica.

Contatto con la pelle: Togliersi i vestiti contaminati. Sciacquare l'area con una grande quantità di acqua. Usare il sapone. Chiamare l'assistenza medica.

Ingestione: Non dare mai niente per bocca a una persona priva di sensi. Sciacquare la bocca con acqua. Non provocare vomito se non è stato prescritto dal personale medico. Chiedere immediatamente assistenza medica.

Inalazione: Spostare all'aria aperta e tenere a riposo il paziente. Chiedere immediatamente assistenza medica.

Sintomi ed Effetti di Esposizione: Per informazioni su potenziali segnali o sintomi di esposizione, vedere la Sezione 2 - Identificazione dei Rischi e/o la Sezione 11 - Informazioni Tossicologiche.

5. MISURE ANTINCENDIO

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

Prodotti di Combustione Pericolosi: Può emettere fumi tossici di monossido di carbonio, diossido di carbonio, ossidi di nitrogeno, cloruro di idrogeno e altri composti contenenti cloro.

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

Rischi Incendio/Esplosione Particelle fini (come polvere e nebbie) possono alimentare incendi/esplosioni.

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection
Data di revisione: 23-ago-2011

Pagina 3 di 7
Versione: 3.0

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: | Assorbire le fuoriuscite con un materiale assorbente non combustibile e trasferire in un contenitore etichettato per lo smaltimento. |
| 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. |

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

| | |
|--|--|
| Manipolazione generale: | Accesso limitato all'area di lavorazione. Evitare di respirare polvere e nebbia. Evitare il contatto con occhi, pelle e vestiti. Durante il trattamento, usare appropriate apparecchiature di protezione personale (vedere Sezione 8). Lavare accuratamente dopo l'uso. Osservare tutti le normative locali e nazionali nello smaltimento di questo materiale. Revisionare e implementare appropriate misure tecniche e procedurali per lo smaltimento dei rifiuti e delle acque reflue per prevenire l'esposizione occupazionale e la dispersione nell'ambiente. Potenziali punti di emissioni di processo di questo materiale nell'atmosfera dovrebbero essere controllati con collettori di polveri, sistemi di filtrazione HEPA o altri controlli equivalenti. |
| Condizioni di immagazzinamento: | Conservare come indicato sull'imballaggio del prodotto |

8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

Riferirsi a informazioni pubbliche disponibili per i Limiti di Esposizione Occupazionale specifici dello stato membro.

| | |
|--|-----------------------|
| Epirubicin Hydrochloride Pfizer OEL TWA-8 ore: | 0.6 µg/m ³ |
| Sodium chloride Lituania OEL - TWA | 5 mg/m ³ |
| Lituania OEL - TWA | 5 mg/m ³ |

| | |
|---|--|
| Metodo Analitico: | Metodo analitico a disposizioneepirubicin. Contattare Pfizer Inc per ulteriori informazioni |
| Controlli impiantistici: | I controlli impiantistici dovrebbero essere usati come mezzo primario per controllare l'esposizione.. La ventilazione ambientale di tipo generale è adeguata a meno che la lavorazione non generi polvere, nebbia o fumi. Mantenere i livelli di contaminazione aerea sotto i limiti di esposizione già indicati in questa sezione. Si raccomanda che tutte le operazioni siano circoscritte e non ci sia circolazione d'aria. |
| Controlli di Esposizione Ambientale: | Fare riferimento alla specifica legislazione dello Stato Membro per i requisiti di cui alla legislazione ambientale della Comunità Europea. |
| Dispositivi di Protezione Individuale: | Fare riferimento agli standard e ai regolamenti nazionali applicabili nella selezione e nell'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI). |
| Mani: | Si raccomanda l'uso di guanti impermeabili monouso (possibilmente doppi) in caso di possibile contatto della pelle con il prodotto tossico o nel trattamento dei materiali di lavorazione. |
| Occhi: | Portare occhiali di sicurezza o occhiale protettivi se ci può essere contatto con gli occhi. |
| Pelle: | Si raccomanda l'uso di indumenti impermeabili monouso in caso di possibile contatto della pelle con il prodotto tossico e nel trattamento dei materiali di lavorazione. |

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection
Data di revisione: 23-ago-2011

Pagina 4 di 7
Versione: 3.0

8. PROTEZIONE PERSONALE/CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE

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 | Colore: | Rosso |
| Formula Molecolare: | Miscela | Peso molecolare: | Miscela |

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità chimica: Stabile alle normali condizioni d'uso.
Condizioni da evitare: Particelle fini (come polvere e nebbie) possono alimentare incendi/esplosioni.
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)

Sodium chloride

| | | | | |
|-------|-------|------|------|-------|
| Ratto | Orale | LD50 | 3000 | mg/kg |
| Topo | Orale | LD50 | 4000 | mg/kg |

Epirubicin Hydrochloride

| | | | | |
|-------|-----------------|-------|--------|-------|
| Ratto | Orale | LD 50 | 1350 | mg/kg |
| Ratto | Para-periostale | LD50 | 17 | mg/kg |
| Topo | Orale | LD50 | > 2000 | mg/kg |
| Topo | Intravenoso | LD50 | 31.5 | mg/kg |

Commenti sulla tossicità acuta: Un simbolo maggiore di (>) indica che l'end-point della tossicità testato non è raggiungibile alle dosi più elevate usate nello studio.

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

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)

Epirubicin Hydrochloride

| | | | | | |
|-----------------|----------|-------------|------------------|-------|-------------|
| 6 Settimana (e) | Coniglio | Intravenoso | 1 mg/kg/giorno | LOAEL | cuore, Reni |
| 6 Settimana (e) | Cane | Intravenoso | 0.4 mg/kg/giorno | LOAEL | Reni |

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

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection
Data di revisione: 23-ago-2011

Pagina 5 di 7
Versione: 3.0

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Epirubicin Hydrochloride

| | | | | | |
|----------------------------|-------|-------------|------------------|-------|---------------------------|
| Riproduttività & Fertilità | Ratto | Orale | 0.3 mg/kg/giorno | LOAEL | Fertilità |
| Riproduttività & Fertilità | Ratto | Orale | 0.1 mg/kg/giorno | NOAEL | Fertilità |
| Sviluppo Embrio/Fetale | Ratto | Intravenoso | 0.8 mg/kg/giorno | LOAEL | Fetotossicità |
| Sviluppo Embrio/Fetale | Ratto | Intravenoso | 2 mg/kg/giorno | LOAEL | Teratogeno, Fetotossicità |
| Sviluppo Embrio/Fetale | Ratto | Intravenoso | 0.2 mg/kg/giorno | NOAEL | Teratogeno, Fetotossicità |

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

Epirubicin Hydrochloride

| | |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Mutagenicità Batterica (Ames) | Positivo |
| Mutagenicità delle Cellule Mammifere | HGPRT Positivo |
| Aberrazione Cromosomica | Umano Linfociti Positivo |
| Aberrazione Cromosomica | Linfoma di Topo Positivo |

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

Epirubicin Hydrochloride

| | | | | | |
|------------|-------|-------------|-----------|-------|--|
| 1 Anno(i) | Ratto | Intravenoso | 3.6 mg/kg | LOAEL | Tumori, Sistema riproduttivo femminile |
| 18 Mese(i) | Ratto | Intravenoso | 0.5 mg/kg | LOAEL | Tumori |

Classificazione di Cancerogenicità: Nessuno dei componenti di questa formula è classificato come cancerogeno da IARC, NTP o OSHA.

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

Metodi di trattamento dei rifiuti: Smaltire i rifiuti in accordo a tutti i regolamenti e le leggi applicabili. Le disposizioni specifiche de governi o delle comunità devono essere prese in considerazione. Considerati i notevoli rischi noti per la salute umana e ambientale, è necessario revisionare e implementare appropriate misure tecniche e procedurali di smaltimento dei rifiuti e delle acque reflue per prevenire l'esposizione occupazionale e la dispersione nell'ambiente. È raccomandabile praticare una riduzione dei rifiuti. Dovrebbe essere utilizzata la migliore tecnologia disponibile per la prevenzione degli sversamenti nell'ambiente. Essa potrebbe includere tecniche distruttive per i rifiuti e le acque reflue.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Quanto segue si riferisce a tutti i mezzi di trasporto se non diversamente specificato.

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

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection
Data di revisione: 23-ago-2011

Pagina 6 di 7
Versione: 3.0

15. INFORMAZIONI SULLA NORMATIVA

UE simbolo T
UE Indicazione di pericolo Cancerogeno: Categoria 2
Mutageno 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
Si sospetta possa essere cancerogeno.
Si sospetta causi difetti genetici.

Canada - WHMIS: Classificazione

WHMIS classe di pericolo:
D2a - materiali molto tossici



| | |
|--|-----------|
| Epirubicin Hydrochloride | |
| EU EINECS Elenco | 260-145-2 |
| Sodium chloride | |
| Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b) | Present |
| Australia (AICS): | Present |
| EU EINECS Elenco | 231-598-3 |
| Water for injection | |
| Inventario - U.S. TSCA - Sezione 8(b) | Present |
| Australia (AICS): | Present |
| REACH - Allegato IV - Esenzioni dagli obblighi di Registrazione: | Present |
| EU EINECS Elenco | 231-791-2 |

16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo delle frasi R menzionate nella Sezione 3

SCHEDA DATI DI SICUREZZA

Nome del Materiale: Epirubicin Hydrochloride Injection

Data di revisione: 23-ago-2011

Pagina 7 di 7

Versione: 3.0

R22 - Nocivo per ingestione.

R45 - Può provocare il cancro.

R46 - Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.

R60 - Può ridurre la fertilità.

R61 - Può danneggiare i bambini non ancora nati.

Fonti dei Dati: Informazioni pubbliche sulla tossicità. Informazioni sullo sviluppo della sostanza tossica di proprietà riservata della Pfizer.

Motivi della Revisione: Sezione 2 Aggiornata - Identificazione dei Rischi. Sezione 3 Aggiornata - Composizione / Informazioni sugli Ingredienti. Sezione 15 Aggiornata - Informazioni sui Regolamenti.

Preparata da: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc. ritiene che le informazioni contenute in queste Schede di Sicurezza Materiale sono accurate, e, sebbene fornite in buona fede, non hanno alcuna garanzia, espressa o implicita. Non si hanno informazioni al momento su eventuali dati su un rischio non inclusi in questo documento.

Fine della Scheda Dati di Sicurezza