



SOSTANZA: GEMCITABINE HYDROCHLORIDE

DATA DI COMPILAZIONE: 06/10/2001

CODICE: QA383E

SCHEDA N.: 400

DATA DI AGGIORNAMENTO: 24/05/2005

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

1. DENOMINAZIONE SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETA' PRODUTTRICE

Denominazione Commerciale: GEMZAR, Gemcin, Gemtro

Codice Lilly N.: QA383E

Sinonimi: Gemzar, Gemcitabina, 188011 hydrochloride, Gemcitabine HCL,

Produttore/Fornitore:

Tel.: 1-317-276-2000

Eli Lilly & Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis-Indiana 46285 (USA)

Informazioni fornite da:

Eli Lilly Italia S.p.A.
Via A. Gramsci 731
50019 Sesto Fiorentino (Firenze)

Chiamate di emergenza:

Direzione di stabilimento

Tel.: 055-42571 (internazionale 1-703-527-3887)

2. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTINome chimico: Nome 1: Citidina, 2'-deossi-2', 2'-difluoro-Monohydrochloride (Monocloridrato)
Nome 2: 2'-deoxy-2', 2'-difluorocytidine monohydrochloride (beta-isomer)

Antitumorale

Descrizione:

DENOMINAZIONE	N.CAS	N. CEE	CONC. %	SIMBOLO	FRASI R
GEMCITABINA HYD.	122111-03-9	-	100	T	24-36-46
	-	-	-	Xn	62-63
	-	-	-	Xi	-
	-	-	-	-	-



SOSTANZA: GEMCITABINE HYDROCHLORIDE

DATA DI COMPILAZIONE: 06/10/2001

CODICE: QA383E

SCHEDA N.: 400

DATA DI AGGIORNAMENTO: 24/05/2005

Pdwuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

3. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Classe di pericolosità: non prevista

Indicazioni di pericolosità per l'uomo e per l'ambiente:

Tossico per inalazione ed assorbimento attraverso la cute.

Effetti per sovrapposizione: In base a dati su animali, può essere assorbito attraverso la pelle in quantità tale da produrre tossicità sistematica e può irritare gli occhi. Gemcitabine Hydrochloride è tossico, può alterare il materiale genetico, diminuire la fertilità ed iavere effetti sul feto.

Gemcitabine Hydrochloride non è classificato come cancerogeno.

Sistema di classificazione: non previsto

4. MISURE DI PRONTO SOCCORSO

Indicazioni generali:

da studi condotti su animali, la Gemcitabina può essere assorbita attraverso la cute in quantità tale da produrre effetti tossici ed irritazione agli occhi.

Gli effetti dovuti all'uso terapeutico del prodotto possono includere la diminuzione della conta delle cellule nel sangue, nausea, vomito, edema, eruzioni cutanee, livelli enzimatici del fegato elevati, e sindrome influenzale.

In caso di inalazione:

portare il soggetto in un luogo fresco e aerato. Se si manifestano difficoltà respiratorie, consultare un medico. In assenza di respirazione, praticare la respirazione artificiale (respirazione bocca a bocca) e richiedere immediatamente l'assistenza medica.

In caso di contatto con la pelle:

rimuovere gli indumenti contaminati e pulirli bene prima di riutilizzarli, lavare abbondantemente con acqua e sapone le parti esposte e consultare un medico se si sviluppa irritazione.

In caso di contatto con gli occhi:

lavare abbondantemente e delicatamente con acqua corrente per almeno 15 minuti tenendo le palpebre rovesciate. Consultare immediatamente un oculista.

In caso di ingestione:

Consultare un medico od un centro antiveneni. Non provocare il vomito; se disponibile, somministrare carbone attivo (6-8 cucchiaini da the) con due o tre bicchieri di acqua. Non somministrare niente per bocca se il soggetto non è cosciente. Recarsi immediatamente ad un pronto soccorso e consultare un medico.



SOSTANZA: GEMCITABINE HYDROCHLORIDE

DATA DI COMPILAZIONE: 06/10/2001

CODICE: QA383E

SCHEDA N.: 400

DATA DI AGGIORNAMENTO: 24/05/2005

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

5. MISURE ANTINCENDIO

Mezzi di estinzione idonei: usare acqua, polvere chimica, anidride carbonica o schiuma.

Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza: informazioni non disponibili

Sostanze pericolose liberate dalla combustione: durante la combustione o l'esposizione al calore può generare fumi tossici con presenza di cloruri e fluoruri

Misure particolari di protezione: indossare indumenti protettivi per evitare l'esposizione del corpo e delle vie respiratorie

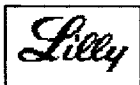
Altre informazioni: se il prodotto si trova finemente disperso in aria può generare esplosione a contatto con una sorgente di ignizione.

6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE

Misure cautelari rivolte alle persone: Indossare doppio paio di guanti monouso da laboratorio e tuta impermeabile (ad esempio Tykem "F") per minimizzare il contatto con la pelle, occhiali di sicurezza o visiera e mascherina monouso con grado di protezione P3

Misure di protezione ambientale: in caso di fuori uscite importanti di prodotto in ambiente esterno avvisare la Eli Lilly Italia S.p.A. per assistenza. Evitare il trascinarsi del prodotto nel terreno, nei corsi d'acqua e nei laghi.

Misure di pulitura e di raccolta: contenere il materiale disperso raccogliendolo con aspiratori preferibilmente dotati di filtro assoluto. Attenzione al pericolo di esplosione causato dall'uso di apparecchiature elettriche non protette contro la polvere.

SOSTANZA: **GEMCITABINE HYDROCHLORIDE**DATA DI COMPILAZIONE: **06/10/2001**CODICE: **QA383E**SCHEDA N.: **400**DATA DI AGGIORNAMENTO: **24/05/2005**

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

7. MANIPOLAZIONE E STOCCAGGIO

Manipolazione: nei reparti di produzione e' consigliato l'uso di respiratore a flusso di aria in pressione positiva e con filtro di tipo approvato per proteggere gli occhi, il volto e la respirazione.
In caso di contatto con il prodotto lavarsi con acqua e sapone (e' consigliabile fare una doccia) e cambiarsi gli indumenti contaminati.

Modalità di stoccaggio: conservare in recipienti ben chiusi a temperature comprese tra i 10 e 40 gradi centigradi.

Requisiti dei magazzini e dei recipienti: informazioni non disponibili

Ulteriori informazioni sullo stoccaggio: informazioni non disponibili

Classe di stoccaggio: Lilly: 101X

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Indicazioni sulla struttura di impianti tecnici: assicurare una ventilazione generale dell'ambiente ed una aspirazione localizzata nella zona di utilizzo per mantenere i livelli di concentrazione nell'aria sotto i limiti di esposizione.

SOSTANZA: **GEMCITABINE HYDROCHLORIDE**DATA DI COMPILAZIONE: **06/10/2001**CODICE: **QA383E**SCHEDA N.: **400**DATA DI AGGIORNAMENTO: **24/05/2005**

Pdwhuldo#Vdihw/#Gdwd#Vkhhw

Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

DENOMINAZIONE	N. CAS	N. CEE	CONC. %	TLV (TWA) micro g/mc
GEMCITABINE HYD.	122111-13-9	-	100	0.3
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

Ulteriori indicazioni:

TLV non stabilito. Il valore indicato si riferisce alla soglia consigliata per un TWA di 8 ore. Per 12 ore il TWA è 0.2 micro gr/mc.

Misure generali di protezione e di igiene:

Per tutti gli ambienti di lavoro proteggere gli occhi, evitare il contatto con la pelle, utilizzare guanti da laboratorio, e prendere altre appropriate precauzioni per evitare l'esposizione al prodotto. Al termine delle operazioni lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

Protezione delle vie respiratorie:

Se viene superato il valore di esposizione indicato, usare un respiratore con filtro approvato (con grado di protezione P3) e preferibilmente a flusso di aria in pressione positiva oppure una cappa per uso laboratorio (box in depressione con filtri HEPA), cappe di estrazione, cappe biosafety a flusso verticale in classe II o III o macchine di processo chiuse.

Protezione delle mani:

Indossare guanti di gomma resistenti agli agenti chimici.

Protezione degli occhi:

Usare occhiali protettivi o schermo facciale .
Se manipolato sotto cappa da laboratorio a flusso verticale, non è necessario l'uso dello schermo protettivo ma comunque sono necessari gli occhiali di sicurezza.



SOSTANZA: GEMCITABINE HYDROCHLORIDE

DATA DI COMPILAZIONE: 06/10/2001

CODICE: QA383E

SCHEDA N.: 400

DATA DI AGGIORNAMENTO: 24/05/2005

Pdwhuldo#Vdihw/#Gdwd#Vkhhw

9. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

Stato fisico:	solido pulverulento
Colore:	bianco o polvere cristallina dal biancastro al traslucido
Odore:	inodore
Temperatura di fusione:	287-292 °C
Temperatura di ebollizione:	- °C
Punto di infiammabilità:	- °C
Temperatura di autoaccensione:	- °C
Pericolo di esplosione:	se il prodotto si trova in aria sotto forma di particelle puo' formare miscele esplosive a contatto con fiamme libere.
Densità:	- kg/mc
Solubilità:	-
Solubilità in acqua:	Solubile
pH:	2,3
Famiglia chimica:	Citidina
Formula chimica:	C ₉ H ₁₁ F ₂ O ₄ . Cl H
Peso molecolare:	299,66
Dati particolari:	informazioni non disponibili

10. STABILITA' E REATTIVITA'

Stabilità:	stabile in condizioni normali di temperatura e pressione. Il prodotto non può essere esposto a temperature superiori a 115 °C
Decomposizione termica/ condizioni da evitare:	puo' reagire violentemente con forti agenti ossidanti (perossidi, permanganati, acido nitrico, ecc...)
Reazioni pericolose:	puo' emettere fumi tossici con presenza di cloruri e fluoruri se riscaldato a decomposizione



SOSTANZA: GEMCITABINE HYDROCHLORIDE

DATA DI COMPILAZIONE: 06/10/2001

CODICE: QA383E

SCHEDA N.: 400

DATA DI AGGIORNAMENTO: 24/05/2005

Pdwhuldo/Vdihw/#Gdwd/Vkhhw

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Dati di tossicità animale per singola esposizione:

COMPONENTE	TIPO	SPECIE	VALORE mg/m ³ mg/Kg	NOTE
GEMCITABINE HYD.	Orale	Ratto	500	non rilevata morte
GEMCITABINE HYD.	Cute	Coniglio	205 / 1000	dose media letale, letargia, riduz. dell'attività, aumentata salivazione, perdita di peso, respiro superficiale.
GEMCITABINE HYD.	Inalazione	-	-	informazioni non disponibili
GEMCITABINE HYD.	Endovena	Ratto	236	dose media letale; perdita di peso, riduzione della attività abbassam. delle palpebre, perdita dei capelli, edema facciale, alterazione delle feci, pallore delle sclere.
GEMCITABINA HYD	Inalazione	Topo	> 333	Mortalità con singola dose dovuta a lesioni intestinali.

Irritabilità primaria:

leggermente irritante nel coniglio

Contatto con gli occhi:
Contatto con la cute:

irritante nel coniglio

Sensibilizzazione:

nessun effetto sensibilizzante nella cavia

Dati di tossicità animale per esposizione ripetuta:

Effetti sugli
organi bersaglio:

Effetti rilevati a carico del sangue: (diminuzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e della conta piastrinica).

Effetti sul sistema
riproduttivo:

ipospermatogenesi e diminuzione della fertilità nei maschi e alterazione dell'apparato riproduttivo. Riduzione della vitalità fetale e del peso, malformazioni in caso di somministrazione di dosi tossiche alla madre

Mutagenesi:

Gemcitabina: nessun effetto mutageno nelle cellule mammali e batteriche

Cancerogenesi:

Non è elencato come carcinogeno da IARC, NCI/NTP, ACGIH E OSHA

Ulteriori informazioni
tossicologiche:

nessuna informazione aggiuntiva



SOSTANZA: GEMCITABINE HYDROCHLORIDE

DATA DI COMPILAZIONE: 06/10/2001

CODICE: QA383E

SCHEDA N.: 400

DATA DI AGGIORNAMENTO: 24/05/2005

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Dispersione in ambiente:

Costante di dissociazione(pKa): 3.58; KOW: 0.053, 0.053, 0.052 (pH 5, 7, 9); Solubilità (g/L): 16.1, 15.3, 15.8, (pH 5, 7, 9); Assorbimento della luce (nm): 268-269; Idrolisi: non significativa; Biodegradabilità aerobica metà vita: 30% in 28 gg.

Effetti ecotossici:

Trota arcobaleno MEC su 96 ore : >1043 mg/L, Daphnia magna MEC su 96 ore > 1014 mg/L, Alga verde (S. capricornutum) MEC > 999mg/L. Microrganismi: Funghi (Chaetomium globosum) MIC > 1000 mg/L, muffa (Aspergillus flavus) MIC > 1000mg/L, batteri del suolo (Comamonas acidovorans) MIC > 1000mg/L, Batterio N-fissatore (Azotobacter chroococcum) MIC > 1000 mg/L, alga verde-blu (Nostoc sp.) MIC > 800 mg/L.

Ulteriori informazioni:

Praticamente non tossico per i pesci ed i microrganismi, moderatamente tossico per l'aga verde. Basso potenziale di accumulo negli organismi acquatici. Presumibilmente persistente nel terreno in relazione alla bassa idrolisi e biodegradabilità.

13. INFORMAZIONI SULLO SMALTIMENTO

Disposizioni:

incaricare del trasporto e dello smaltimento dei rifiuti e degli imballaggi contaminati una società autorizzata come previsto dalla normativa vigente.

Classificazione:

rifiuto PERICOLOSO ai sensi del DPR 915/82 e succ. modifiche

Contenitori contaminati

trattare il materiale contaminato secondo quanto previsto dalla normativa vigente

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Trasporto stradale/ferroviario:

DOT: materie tossiche, (gemcitabina) / 6.1 / UN2811

Trasporto marittimo:

IMO: materie tossiche, (gemcitabina) / 6.1 / UN2811

Trasporto aereo:

ICAO: materie tossiche, (gemcitabina) / 6.1 / UN2811

Imballaggio previsto:

gruppo: III

SOSTANZA: **GEMCITABINE HYDROCHLORIDE**DATA DI COMPILAZIONE: **06/10/2001**CODICE: **QA383E**SCHEDA N.: **400**DATA DI AGGIORNAMENTO: **24/05/2005**

Pdwhuldo#Vdihw|#Gdwd#Vkhhw

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Classificazione secondo Direttive CEE:	non applicato
Sigla ed etichettatura di pericolosità del prodotto:	T - Xn - Xi
Natura dei rischi specifici (frasi R):	R24, R36, R46, R62, R63
Consigli di prudenza (frasi S):	S25, S26, S36/37, S53
Disposizioni nazionali:	non previste
Classe di pericolosità per le acque:	non applicato

16. ALTRE INFORMAZIONI

nessuna ulteriore informazione tecnica

I dati e le informazioni riportate nella presente scheda di sicurezza sono conformi a quanto previsto dal Ministero della Sanità e dalla normativa vigente in tema di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze e dei preparati pericolosi.

Si raccomanda comunque all'utilizzatore la necessità di verificare e rispettare specifiche norme nazionali, regionali e locali applicabili allo specifico settore di utilizzo, in materia di igiene e sicurezza del lavoro e di tutela ambientale.

La presente scheda contiene informazioni tecnico-scientifiche ritenute corrette e comunicate in buona fede. Tuttavia esse non implicano alcuna obbligazione, garanzia, libertà di utilizzazione di proprietà industriali, o concessione di licenza.

Le caratteristiche menzionate nel presente documento non costituiscono specifiche contrattuali.

Per l'uso seguire attentamente le avvertenze contenute sulla etichetta e/o sulla letteratura allegata al prodotto.

Stampata il:

