

## 1. Elementi identificativi della sostanza o del preparato e della società

Nome del prodotto	Trastuzumab	
Codice del prodotto	04 7264 6	
Informazioni sulla società	Informazioni: F. Hoffmann-La Roche AG Postfach CH-4070 Basel Svizzera	Rappresentanza locale: Roche S.p.A. Piazza Durante 11 I-20131 Milano Italia
	Telefono	+41-61/688 54 80      0039-039/24 71
	Fax	+41-61/681 72 76      0039-039/247 28 53

## 2. Composizione/informazioni sugli ingredienti

Caratterizzazione	anticorpo monoclonale ricombinante umanizzato Immunoglobulina IgG1	
Sinonimi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Herceptin (sostanza attiva)</li> <li>- rhuMAb</li> <li>- HER2 (human epidermal growth factor receptor 2 protein)</li> </ul>	
Numero CAS	180288-69-1	
Numero Roche	Ro 45-2317/000	
Massa molecolare	148400 g/mol	glicolizzato

## 3. Indicazione dei pericoli

Rischi più importanti	- Non sono noti pericoli particolari.
-----------------------	---------------------------------------

## 4. Misure di pronto soccorso

Contatto con gli occhi	- risciacquare immediatamente con acqua di rubinetto per 10' a palpebre aperte
Contatto con la pelle	- rimuovere immediatamente gli indumenti contaminati, lavare la pelle interessata con acqua e sapone - non usare solventi
Inalazione	<ul style="list-style-type: none"> <li>- portare immediatamente la persona all'aria fresca e metterla a riposo</li> <li>- in caso di disturbi ricorrere a trattamento medico</li> </ul>
Note per il medico	- trattamento dei sintomi

# Trastuzumab

## 5. Misure antincendio

- Mezzi di estinzione appropriati - getto d'acqua a pioggia, polvere estinguente, schiuma, anidride carbonica, adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio
- Protezione degli addetti - abbattere gas/vapori/nebbie con getto d'acqua a pioggia

## 6. Misure in caso di sversamenti accidentali

- Metodi di pulizia - raccogliere piccoli versamenti con materiale assorbente \*1  
- lavare con molta acqua \*1

\*1 con riferimento a: Herceptin (soluzione al 2% di trastuzumab con eccipienti)

## 7. Manipolazione e stoccaggio

### Manipolazione

- Materiali adatti - PVC, polietilene, vetro \*1
- Note - non agitare la soluzione \*1

### Stoccaggio

- Condizioni di stoccaggio - non congelare \*1  
- 2 - 8 °C  
- proteggere dalla luce  
- tenere i contenitori ermeticamente chiusi
- Validità - 28 giorni, 2 - 8 °C, vedere la data di scadenza riportata sull'etichetta

\*1 con riferimento a: Herceptin (soluzione al 2% di trastuzumab con eccipienti)

## 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

- Provvedimenti tecnici - vedi punto 7.

### Monitoraggio

- Valore limite (Roche) aria - Categoria 1 (Direttiva K1 del gruppo Roche, allegato 3): IOEL > 100 µg/m<sup>3</sup>

### Protezione individuale

- Protezione respiratoria - protezione respiratoria non necessaria durante le operazioni abituali  
- protezione delle vie respiratorie in caso di formazione di aerosol o nebbie
- Protezione delle mani - guanti protettivi (p.e. di neoprene, caucciù nitrilico o butilico)

# Trastuzumab

Protezione degli occhi - occhiali protettivi

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

Colore	incolore	*1
Aspetto	liquido	*1
Odore	inodore	*1
Densità	~ 1 g/cm <sup>3</sup>	*1
Viscosità	~ 1 cP	*1
Valore di pH	5.4 - 6.6	*1

\*1 con riferimento a: Herceptin (soluzione al 2% di trastuzumab con eccipienti)

## 10. Stabilità e reattività

Stabilità	- stabile alle condizioni menzionate nel capitolo 7	
Note	- non agitare la soluzione, formazione di schiuma	*1

\*1 con riferimento a: Herceptin (soluzione al 2% di trastuzumab con eccipienti)

## 11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta	- MTD > 94 mg/kg (i.v., topo) - MTD > 47 mg/kg (i.v., scimmia Rhesus)	
Sensibilizzazione	- in seguito alla somministrazione intravenosa di proteine possono verificarsi reazioni anafilattiche; rari casi di ipersensibilità sono stati descritti	
Note	- Trastuzumab è un anticorpo monoclonale umanizzato che si lega selettivamente all'ambito extracellulare dell' human epidermal growth factor receptor (HER2) - Herceptin è indicato nella cura del carcinoma mammario e può essere usato come agente singolo oppure in terapie combinate. - effetti collaterali durante la terapia: dispnea, ipotensione, tachicardia, broncospasmo, sibili nella respirazione, saturazione dell'ossigeno ridotta - La somministrazione di Herceptin (in dosi terapeutiche) può provocare lo sviluppo di una disfunzione ventricolare e di un collasso cardiaco. - emivita di eliminazione (dopo dosi multiple): 1.7 - 32.8 giorni	*1 *2 *2

\*1 con riferimento a: Herceptin (soluzione al 2% di trastuzumab con eccipienti)

\*2 con riferimento a: Soluzione diluita di Herceptin per infusione (circa 0.06% di Trastuzumab)

# Trastuzumab

## 12. Informazioni ecologiche

Biodegradabilità immediata	- le proteine globulari in genere sono biodegradabili senza difficoltà
Ecotossicità	- gli anticorpi monoclonali sono proteine con un'affinità altamente specifica per un certo antigene; per questa ragione non c'è da aspettarsi alcun potenziale ecotossico significativo
Note	- non sono noti dati ecotossicologici per questa sostanza

## 13. Considerazioni sullo smaltimento

Smaltimento rifiuti	- osservare i regolamenti locali/nazionali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti - incenerire in installazioni qualificate con abbattimento dei gas combusti
---------------------	--

## 14. Informazioni sul trasporto

Note	- non classificato dai regolamenti di trasporto
------	---

## 15. Informazioni sulla regolamentazione

Note	- non classificato ed etichettato secondo le direttive UE
Classe di rischio per le acque (Germania)	1: leggermente pericoloso per l'acqua (classificazione propria in applicazione della direttiva VwVwS del 17 maggio 1999) *1
*1 con riferimento a:	Herceptin (soluzione al 2% di trastuzumab con eccipienti)

## 16. Altre informazioni

Uso	- sostanza farmaceutica attiva (antineoplastico) - anticorpo monoclonale - sostanza attiva nel prodotto Herceptin
Edizione	- modifiche rispetto alla versione precedente nei paragrafi 4, 8

I dati riportati in questa scheda di sicurezza sono basati sulla nostra conoscenza attuale, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.