

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

Nome del prodotto	Rituximab	
Codice del prodotto	Ro-452294000	
Informazioni sulla società	Informazioni:	Rappresentanza locale:
	F. Hoffmann-La Roche AG Postfach CH-4070 Basel Svizzera	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 proteina con 1328 amminoacidi immunoglobulina IgG
Sinonimi	- Mabthera (sostanza attiva) - IDEC-C2B8 - Rituxan - Chimeric Pan-B
Numero CAS	174722-31-7
Numero Roche	Ro 45-2294/000
Massa molecolare	~ 145000 g/mol

3. Indicazione dei pericoli

Rischi più importanti	- Non sono noti pericoli particolari.	*1
*1 con riferimento a:	Mabthera (soluzione con 1% di Rituximab ed eccipienti)	

Rituximab

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	- portare immediatamente la persona all'aria fresca e metterla a riposo
Note per il medico	- trattamento dei sintomi

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 spandimenti accidentali

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

7. Manipolazione e stoccaggio

Manipolazione

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

Stoccaggio

Condizioni di stoccaggio	- 2 - 8 °C	*1
	- non congelare	*1
	- proteggere dalla luce	*1
	- tenere i contenitori ermeticamente chiusi	*1

*1 con riferimento a: Mabthera (soluzione con 1% di Rituximab ed eccipienti)

Rituximab

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/m³

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)

Protezione degli occhi - occhiali protettivi

9. Proprietà fisiche e chimiche

Colore incolore *1

Aspetto liquido *1

Solubilità solubile, acqua *1

Valore di pH 6.5 *1

*1 con riferimento a: Mabthera (soluzione con 1% di Rituximab ed 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: Mabthera (soluzione con 1% di Rituximab ed eccipienti)

Rituximab

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta	- MTD > 100 mg/kg (i.v., macaco di Giava) *1
	- MTD > 100 mg/kg (i.p., topo) *1
Sensibilizzazione	- dopo la somministrazione intravenosa di proteine possono verificarsi reazioni anafilattiche; rari casi di ipersensibilità sono stati descritti *1
Note	- agente antineoplastico per il trattamento del linfoma Non-Hodgkin *1
	- anticorpo monoclonale chimerico umanizzato, che si lega all'antigene CD20, una proteina presente sulla superficie dei linfociti pre-B- e dei linfociti B maturi
	- effetti collaterali durante la terapia: sindrome da lisi tumorale, sintomi allergici, disturbi respiratori, aritmie cardiache, ipotensione, cambiamenti del quadro ematologico, vomito, orticaria, febbre, brividi, nausea, cefalea, danni renali *1
	- in genere Rituximab è misurabile nel siero da 3 a 6 mesi dopo la somministrazione

*1 con riferimento a: Mabthera (soluzione con 1% di Rituximab ed eccipienti)

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 combust

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: Mabthera (soluzione con 1% di Rituximab ed eccipienti)

Rituximab

16. Altre informazioni

- | | |
|----------|--|
| Uso | <ul style="list-style-type: none">- sostanza farmaceutica attiva (antineoplastico)- anticorpo monoclonale- sostanza attiva nel prodotto Mabthera |
| Edizione | <ul style="list-style-type: none">- modifiche rispetto alla versione precedente nei paragrafi 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.