



<b>Hazardous Symbol:</b>		T - Toxic
<u>R-Phrases</u>	R 48/23/24/25	Toxic: danger of serious damage to health by prolonged exposure through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
	R 46	May cause heritable genetic damage.
<u>S-Phrases</u>	S 1	Keep locked up
	S 13	Keep away from food, drink and animal feedingstuffs
	S 36/37/39	Wear suitable protective clothing, gloves and eye/face protection
	S 45	In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice

### 3. Hazards identification.

The product presents a risk of mutagenesis.

This product is toxic: serious harm (functional disorders or significant morphological changes that are toxicology-related) may be caused by repeated or prolonged exposure to the product by inhalation, skin contact, or ingestion.

### 4. First aid measures.

***Skin contact:***

Immediately take off all contaminated clothing. Areas of the body that have –or are only even suspected of having-come into contact with the product must be rinsed immediately with plenty of running water and possibly with soap. WARNING! This product is toxic through skin contact. OBTAIN IMMEDIATE MEDICAL ATTENTION

***Eye contact:***

Do not use eyewash or ointment of any kind (before obtaining an examination or advice from an eye specialist)

***Swallowing:***

Induce vomiting, SEEK A MEDICAL EXAMINATION IMMEDIATELY and present the safety data sheet. Give liquid paraffin to drink; do not give milk or animal or vegetable fats of any kind.

***Inhalation:***

Ventilate the premises. The patient is to be removed immediately from the contaminated premises to rest in a well ventilated area. OBTAIN MEDICAL ATTENTION. If breathing stops, apply artificial respiration.

### 5. Fire-fighting measures.

***Recommended extinguishers:***

Water, carbon dioxide, foam, chemical powders, according to the materials involved in the fire

***Extinguishers not to be used:***

None in particular

***Risks arising from combustion:***

Avoid inhaling the fumes

***Protecting equipment:***

Use protection for the respiratory tract.

**6. Accidental release measures.**

<b>Measures for personal safety:</b>	Use a mask, gloves and protective clothing
<b>Environment measures:</b>	Limit leakages with earth or sand. If the product has escaped into a water course, into the drainage system, or has contaminated the ground or vegetation, notify the competent authorities.
<b>Cleaning methods:</b>	Rapidly recover the product. To do so, wear a mask and protective clothing. Stop the product from entering the drainage system. Recover the product for re-use if possible, or for elimination. The product might, where appropriate, be absorbed by inert material.

**7. Handling and storage.**

<b>7.1 Handling:</b>	Avoid contact and inhalation of the vapours. Do not eat or drink while working.
<b>7.2 Storage:</b>	Store in accordance with all current regulations and standards. Store on adequately ventilated premises.

**8. Exposure controls/personal protection.**

<b>Precautionary measures:</b>	Give adequate ventilation to the premises
<b>Respiratory protection:</b>	Use adequate protective respiratory equipment
<b>Hand protection:</b>	Use protective gloves with comprehensive protection (e.g. PVC, neoprene or rubber)
<b>Eye protection:</b>	Use close fitting safety goggles
<b>Skin protection:</b>	Use clothing that provides comprehensive protection to the skin (e.g. cotton, rubber, PVC)
<b>Exposure limits:</b>	No occupational exposure limits established.

**9. Physical and chemical properties.**

<b>Appearance:</b>	white powder
<b>Odour:</b>	none characteristic
<b>Boiling point:</b>	Not applicable
<b>Melting point:</b>	213-216°C (decomp.)
<b>Flash point:</b>	not determined
<b>Relative density:</b>	not available

**Oxidizing properties:** none specific known  
**Vapour pressure:** not applicable  
**Solubility:** insoluble in water, very lipophilic

#### 10. Stability and reactivity.

**Conditions to avoid:** Stable under normal conditions.  
**Materials to avoid:** None in particular.  
**Stability:** Stable under normal conditions  
**Hazardous decomposition products:** None

#### 11. Toxicological information.

**Human side effects (iv):** Hypersensitivity, damage to the bone marrow, anemia, gastrointestinal effects.  
**Carcerogenicity:** The product is used as anti-cancer agent because of its cytotoxic activity and it is very toxic after acute intravenous administration. It is a potential carcinogen and possibly a reproductive toxin.  
**Acute Toxicity:**  

<b>LD<sub>50</sub>:</b>	32 mg/kg	intraperitoneal-rat
<b>LD<sub>50</sub>:</b>	>2000,00 mg/kg	oral and dermal rat

#### 12. Ecological information.

Adopt sound working practices, so that the product is not released into the environment. Paclitaxel is a natural product, biodegradable. Based on this and on its low water solubility it is unlikely to persist in the aquatic compartment. Because of its high lipid solubility it is expected to deposit in the terrestrial compartment, but its biodegradability will prevent it to be persistent.

#### 13. Disposal considerations.

Recover, if possible. Send to authorised disposal plants or for incineration under controlled conditions. In so doing, comply with the local and national regulations currently in force.

#### 14. Transport information.

A.D.R. 6.1 III ADR 2811 – toxic solid, organic, n.o.s.  
I.C.A.O.-I.A.T.A. 6.1 UN 2811 – toxic solid, organic, n.o.s., packing group III

15. **Regulatory information.**

Hazardous Symbol: T - Toxic

For R-Phrases and S-Phrases see 2. Composition/information on ingredients !

16. **Other information.**

These informations are based on our present state of knowledge although no guarantee can be given about their accuracy. The data does not signify any warranty of the characteristics of the product's properties. The safety data sheet is intended to describe our products in terms of their safety requirements. The data just refers – if not stated otherwise – to the chemical substance.

## SCHEDA DEI DATI DI SICUREZZA

ai sensi della Direttiva 91/155/EEC<sup>1</sup>

### 1. Identificazione della sostanza/preparato e della compagnia/impresa.

#### 1.1 Identificazione della sostanza

**PACLITAXEL**

#### 1.2 Identificazione della compagnia/impresa

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG  
4866 Unterach  
Telefono: +43 (7665) 8123  
Fax: +43 (7665) 8132

### 2. Composizione/informazioni sugli ingredienti.

**Nome del prodotto:**

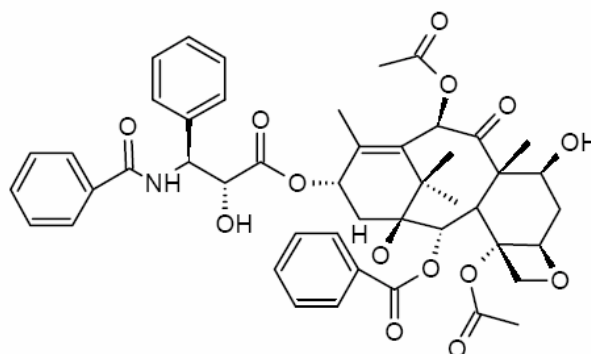
Paclitaxel

**Nome chimico**

(2aR,4S,4aS,6R,9S,11S,12S, 12aR, 12bS)-  
1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-  
Dodecaidro-4,6,9,11,12,-12b-esaidrossi-  
4a,8,13,13-tetrametil-7,11-metano-5H-  
ciclodeca [3,4]benz[1,2-b]oxet-5-one 6,12b-  
diacetato,12-benzoato, 9-estere con  
(2R,3S)-N-benzoil-3-fenilisoserina

**Sinonimi:**

Taxol®



**CAS-No.:**

33069-62-4

<sup>1</sup> Traduzione a cura della Ebewe Italia Srl. Per gli originali, far riferimento al testo in inglese.

<b>Categoria terapeutica:</b>		Agente antineoplastico
<b>Struttura:</b>		C <sub>47</sub> H <sub>51</sub> NO <sub>14</sub>
<b>Peso molecolare:</b>		853,91 [g/mol]
<b>Simbolo del rischio:</b>		T-Tossico
<u>Frase R</u>	R 48/23/24/25	Tossico:pericolo di gravi danni alla salute da prolungata esposizione attraverso inalazione, contatto con la cute e ingestione Può causare danno genetico ereditabile
	R 46	
<u>Frase S</u>	S 1	Mantenere sotto chiave Mantenere lontano cibi, bevande e mangimi animali Indossare abiti protettivi, guanti e protezioni per gli occhi e la faccia In caso di incidente o se non vi sentite bene, rivolgetevi al medico
	S 13	
	S 36/37/39	
	S 45	

### 3. Identificazione dei rischi

Il prodotto presenta rischio di mutagenesi.

Il prodotto è tossico: serio danno (disturbi funzionali o modificazioni morfologiche significative di natura tossicologica) può essere causato dalla esposizione ripetuta o prolungata al prodotto mediante inalazione, contatto con la cute o ingestione.

### 4. Misure di primo soccorso.

#### **Contatto con la cute:**

Rimuovere immediatamente gli abiti contaminati. Le zone del corpo che sono venute in contatto o anche che si suppone soltanto siano venute in contatto con il prodotto devono essere sciacquate immediatamente con abbondante acqua corrente e possibilmente con sapone. ATTENZIONE! Questo prodotto è tossico attraverso il contatto con la cute. CONSULTARE IMMEDIATAMENTE UN MEDICO

***Contatto con gli occhi:***

Non usare colliri o pomate di alcun tipo (prima di essere stati visitati o consigliati da uno specialista oftalmologo)

***Ingestione:***

Provocare il vomito. RIVOLGERSI IMMEDIATAMENTE A UN MEDICO e presentargli il foglio contenente i dati sulla sicurezza. Dare da bere paraffina liquida; non somministrare latte o grassi animali o vegetali di qualsiasi tipo.

***Inalazione:***

Ventilare il locale. Il paziente va immediatamente allontanato dal locale contaminato, e messo a riposare in una zona ben ventilata.  
CHIAMARE UN MEDICO  
Se il respiro si arresta, applicare la respirazione artificiale.

**5. Misure antincendio.**

***Mezzi adatti allo spegnimento:***

Acqua, anidride carbonica, schiuma, polveri chimiche, a seconda dei materiali coinvolti nell'incendio

***Mezzi antincendio da non usare:***

Nessuno in particolare

***Rischi derivanti dalla combustione:***

Evitare l'inalazione dei fumi

***Attrezzature protettive:***

Usare la protezione delle vie respiratorie

**6. Misure in caso di rilascio accidentale.**

***Misure per la sicurezza personale:***

Usare maschera, guanti e abiti protettivi

***Misure ambientali:***

Limitare le perdite con terra o sabbia. Se il prodotto è stato rilasciato in un corso d'acqua, nel sistema di drenaggio, o ha



contaminato il terreno o la vegetazione, avvertire le autorità competenti.

**Metodi per la pulizia:**

Recuperare rapidamente il prodotto. Per far ciò, indossare una maschera e abiti protettivi. Arrestare la penetrazione del prodotto nel sistema di drenaggio. Se possibile, recuperare il prodotto per un reimpiego o per l'eliminazione. Il prodotto potrebbe, in certi casi, essere adsorbito da materiale inerte.

**7. Manipolazione e immagazzinamento:**

**7.1 Manipolazione:**

Evitare il contatto e l'inalazione dei vapori. Non mangiare o bere durante il lavoro.

**7.2 Immagazzinamento:**

Conservare in osservanza di tutte le norme e gli standard vigenti. Conservare in locali adeguatamente ventilati.

**8. Controlli dell'esposizione/protezione personale.**

**Misure precauzionali:**

Ventilare adeguatamente i locali

**Protezione respiratoria:**

Usare idonee attrezzature respiratorie protettive

**Protezione delle mani:**

Usare guanti protettivi con protezione completa (ad es., PVC, neoprene o gomma)

**Protezione oculare:**

Usare occhiali strettamente aderenti

**Protezione cutanea:**

Usare abiti che forniscano una protezione completa della pelle (ad es., di cotone, gomma, PVC)

**Limiti di esposizione:**

Non esistono limiti stabiliti di esposizione lavorativa.

**9. Proprietà fisiche e chimiche.**

<b>Aspetto:</b>	polvere bianca
<b>Odore:</b>	nessuno caratteristico
<b>Punto di ebollizione:</b>	non applicabile
<b>Punto di fusione:</b>	213 – 216 °C (decomposizione)
<b>Punto di infiammabilità:</b>	non determinato
<b>Densità relativa:</b>	non disponibile
<b>Proprietà ossidanti:</b>	nessuna specifica nota
<b>Tensione di vapore</b>	non applicabile
<b>Solubilità:</b>	insolubile in acqua, notevolmente lipofilo

#### 10. Stabilità e reattività.

<b>Condizioni da evitare:</b>	Stabile in condizioni normali.
<b>Materiali da evitare:</b>	Nessuno in particolare.
<b>Stabilità:</b>	Stabile in condizioni normali
<b>Prodotti di decomposizione pericolosi:</b>	Nessuno

#### 11 Informazioni tossicologiche.

<b>Effetti collaterali nell'uomo (ev):</b>	Ipersensibilità, danno midollare, anemia, effetti gastrointestinali.
<b>Cancerogenicità:</b>	Il prodotto è usato come agente antitumorale per la sua attività citotossica, e dopo somministrazione endovenosa acuta è molto tossico. È un potenziale cancerogeno e forse un tossico riproduttivo.
<b>Tossicità acuta:</b>	
LD <sub>50</sub> : 32 mg/kg	intraperitoneale–ratto
LD <sub>50</sub> : 2.000 mg/kg	via orale e transdermica–topo

#### 12. Informazioni ecologiche.

Adottare metodi di lavoro corretti, in modo che il prodotto non venga liberato nell'ambiente. Il paclitaxel è un prodotto naturale, biodegradabile.

Per questo motivo e per la sua scarsa solubilità in acqua è improbabile che persista nel compartimento idrico.

A causa della sua elevata liposolubilità c'è da attendersi che si depositi nel compartimento terrestre, ma la sua biodegradabilità eviterà che esso persista.

### **13. Considerazioni sullo smaltimento.**

Recuperarlo, se possibile. Inviare agli impianti autorizzati allo smaltimento o all'incenerimento, in condizioni controllate. Nel far ciò, adeguarsi ai regolamenti locali e nazionali vigenti.

### **14. Informazioni sul trasporto.**

A.D.R.. 6.1 II ADR 2811 – solido tossico, organico, non altrimenti specificato

I.C.A.O.-I.A.T.A. 6.1 UN 2811 – solido tossico, organico, non altrimenti specificato, imballaggio gruppo III

### **15. Informazioni regolatorie.**

**Simbolo di rischio:** T-Tossico

Per le Frasi R e le Frasi S, vedi 2. Composizione/Informazioni sugli ingredienti!

### **16. Altre informazioni.**

Queste informazioni sono basate sullo stato attuale delle nostre conoscenze, sebbene non possono essere fornite garanzie sulla loro accuratezza. I dati non sono garanzia delle caratteristiche delle proprietà del prodotto. La scheda dati sulla sicurezza intende descrivere i nostri prodotti in termini dei loro requisiti di sicurezza. I dati si riferiscono unicamente – se non altrimenti specificato – alla sostanza chimica.