

Scheda di sicurezza conforme alla direttiva 91/155/CEE	
Taxotere 20mg, Taxotere 80mg Chiave sostanza: SXR150590 Versione:1. (Mondo) Data revisione: 28.11.2006	

1. Denominazione del(la) sostanza/preparato e della società'

Indicazioni sul prodotto

Nome commerciale: Taxotere 20mg, Taxotere 80mg

impiego

prodotto medicinale

Categoria terapeutica:

citostatico

Dati relativi al produttore

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
 Brüningstrasse 50
 65926 Frankfurt am Main
 Nr. telefono: +49 (69) 305- 0

Settore che fornisce informazioni

USB - Sicherheit

Nr. telefono: +49 (69) 305-3963/- 12590

Telefono d'emergenza: +49 (69) 305-6418

2. Composizione/informazioni sui componenti

Caratterizzazione chimica :

Ingredienti pericolosi

Nome sostanza pericolosa	Numero CAS	Simboli di pericolo	Frasei R	Concentrazione
Docetaxel (INN)	114977-28-5	T 	R60-R61-R36-48/23/24/25-64-R68	(Ø 4,00 %)
Etanolo	64-17-5	F 	R11	(Ø 13,00 %)

3. Identificazione dei pericoli

Attenzione Citostatica!

Vedi anche foglietti informativi dei farmaci in commercio in Italia (Prontuario Farmaci).

4. Misure di pronto soccorso

Informazioni generali : Togliere subito gli indumenti contaminati, e metterli in luogo sicuro

in seguito ad inalazione : In caso di inalazione di prodotto nebulizzato, consultare immediatamente un medico ed esibire la confezione oppure l'etichetta.

Scheda di sicurezza
conforme alla direttiva 91/155/CEE

Taxotere 20mg, Taxotere 80mg

Chiave sostanza: SXR150590 Versione:1. (Mondo)
Data revisione: 28.11.2006



- in seguito a contatto con la pelle : In caso di contatto con la pelle lavare subito con abbondante acqua.
- in seguito a contatto con gli occhi : In caso di contatto con gli occhi lavare a fondo con abbondante acqua e consultare il medico
- in seguito ad ingestione : In caso di ingestione consultare subito il medico ed esibire la confezione o l'etichetta

Indicazioni per il medico

- Sintomi : Attività cardiaca irregolare
Nausea
Vomito
- Terapia : Trattamento dei sintomi

5. Misure antincendio

- Mezzi di estinzione adatti : Adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione incendio.
- Particolari pericoli dovuti al(la) preparato/sostanza ed ai loro prodotti di combustione : In caso di incendio possibile sviluppo di gas pericolosi.
- Particolare attrezzatura di protezione per le operazioni antincendio : Impiegare un autorespiratore
- Altre indicazioni : Nel rispetto della normativa vigente smaltire sia le acque contaminate di spegnimento che i residui d'incendio

6. Misure in caso di fuoriuscita accidentale

- Precauzioni individuali : Utilizzare indumenti protettivi personali.
- Precauzioni ambientali : Non immettere nelle fognature o nelle acque di superficie.
- Metodi di pulizia/raccolta : Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, leganti acidi, legante universale, segatura).
Pulire a fondo oggetti e pavimenti contaminati, nel rispetto della normativa vigente in materia.
Trattare il materiale raccolto secondo quanto descritto al punto "Indicazioni per lo smaltimento".

Scheda di sicurezza
conforme alla direttiva 91/155/CEE

Taxotere 20mg, Taxotere 80mg

Chiave sostanza: SXR150590 Versione:1. (Mondo)
Data revisione: 28.11.2006



7. Manipolazione e stoccaggio

Manipolazione

Indicazioni per la sicurezza d'impiego : Evitare la formazione di aerosoli. Provvedere all'aspirazione.

Indicazioni contro incendi ed esplosioni : Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Attenersi alle disposizioni generali di prevenzione incendi.

Stoccaggio

Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio : Immagazzinare in area fresca e ombreggiata.

Altre indicazioni sulle condizioni di stoccaggio : Proteggere dai raggi solari diretti.

Stabilita' magazz.

Durata stoccaggio : 18 Months

Temperatura di stoccaggio : 2 °C

Osservazioni : Tenere lontano dal calore.

8. Limitazione dell'esposizione/protezione individuale

Protezione individuale

Misure generali di protezione : Evitare il contatto con gli occhi e con la pelle.

Misure igieniche : Non fumare, ne' mangiare ne' bere durante il lavoro.
Tenere lontano da alimenti e bevande.
Dopo il lavoro e prima delle pause provvedere ad una profonda pulizia della pelle.

Protezione vie respiratorie : Non richiesto; tranne nel caso di formazione di aerosol.

Scheda di sicurezza conforme alla direttiva 91/155/CEE	 sanofi aventis Because health matters
Taxotere 20mg, Taxotere 80mg Chiave sostanza: SXR150590 Versione:1. (Mondo) Data revisione: 28.11.2006	

10. Stabilita' e reattivita'

Reazioni pericolose : Non sono note reazioni pericolose.

11. Indicazioni sulla tossicologia

Mutagenicita' : Esistono indicazioni sulla genotossicita' in vivo (Test del micronucleo positivo).
Ames test negativo.

Osservazioni : I dati sulla tossicologia si riferiscono alla sostanza attiva.

Ingredienti :

Denominazione	No. CAS (No. EINECS)	Tipo/Provenienza	Fonte
Docetaxel (INN)	114977-28-5	DL50 (ratto oral): > 2.000 mg/kg	Aventis Pharma France

12. Indicazioni sull'ecologia

Altre indicazioni sull'ecologia

Osservazioni : Impedire la penetrazione nel terreno, nelle acque di superficie e nelle fognature
Le indicazioni sull'ecologia si riferiscono alla sostanza attiva.

Ingredienti :

Denominazione	No. CAS (No. EINECS)	Tipo/Provenienza	Fonte
Docetaxel (INN)	114977-28-5	Biodegradabilita': 0 % Non immediatamente biodegradabile. Durata dell'esperimento: 28 day	Aventis Pharma France
Docetaxel (INN)	114977-28-5	Dafnie (CE50): > 3,3 mg/l Specie: Daphnia magna Durata esposizione: 48 h Osservazioni: E' stato testato al di sopra della solubilita' massima.	Aventis Pharma France

13. Indicazioni per lo smaltimento

Prodotto : Nel rispetto della normativa vigente in materia, inviare ad un impianto autorizzato alla termodistruzione.
Emissioni atmosferiche inquinanti devono essere eliminate mediante lavaggio dei gas combusti.

Scheda di sicurezza conforme alla direttiva 91/155/CEE	
Taxotere 20mg, Taxotere 80mg Chiave sostanza: SXR150590 Versione:1. (Mondo) Data revisione: 28.11.2006	

Imballo non pulito	: Gli imballaggi non lavabili devono essere smaltiti al pari della sostanza contenuta.
--------------------	--

14. Indicazioni sul trasporto

Trasporto via terra

ADR : MERCE NON PERICOLOSA

Trasporto via terra

RID : MERCE NON PERICOLOSA

Trasporto aereo

IATA_P : MERCE NON PERICOLOSA

Trasporto marittimo

IMDG : MERCE NON PERICOLOSA

15. Normative

Etichettatura in conformita' a : Il prodotto non e' soggetto ad etichettatura secondo direttive CE/ legge tedesca sulle sostanze pericolose

Informazioni aggiuntive: According to article 1 (2) of Directive 67/548/EEC are formulated drugs for the end user exempted from this regulation and not subject to classification and labelling.

16. Altre informazioni

Testo di frasi R menzionati nella sezione 2:

48/23/24/25	Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.
64	Possibile rischio per i bambini allattati al seno.
R11	Facilmente infiammabile.
R36	Irritante per gli occhi.
R60	Puo' ridurre la fertilita'.
R61	Puo' danneggiare i bambini non ancora nati.
R68	Possibilita' di effetti irreversibili.

Tener conto delle limitazioni alla prestazione di lavoro da parte delle donne durante la gravidanza o l'allattamento.

Versione : 1. Data di revisione: 28.11.2006

Scheda di sicurezza
conforme alla direttiva 91/155/CEE

Taxotere 20mg, Taxotere 80mg

Chiave sostanza: SXR150590 Versione:1. (Mondo)
Data revisione: 28.11.2006



Le informazioni riportate in questa Scheda di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e sicuri. Queste informazioni non devono considerarsi una garanzia od una specifica della qualità del prodotto. Esse si riferiscono soltanto al materiale specificatamente indicato e non sono valide per lo stesso quando usato in combinazione con altri materiali o in altri processi non specificatamente indicati nel testo della Scheda di Sicurezza del Materiale.