

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

Nome del prodotto	Bevacizumab	
Codice del prodotto	Ro4876646-000	
Informazioni sulla società	Informazioni:	Rappresentanza locale:
	F. Hoffmann-La Roche AG	Roche S.p.A.
	Postfach	Piazza Durante 11
	CH-4070 Basel Svizzera	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 immunoglobulina ricombinante umanizzata di isotipo IgG1	
Sinonimi	- Avastin®	
Numero CAS	216974-75-3	
Numero Roche	Ro4876646-000	
Massa molecolare	~ 149000 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	- portare immediatamente la persona all'aria fresca e metterla a riposo - in caso di disturbi ricorrere a trattamento medico
Note per il medico	- trattamento dei sintomi

Bevacizumab

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 le soluzioni versate con un assorbente inerte e consegnare alla raccolta rifiuti

7. Manipolazione e stoccaggio

Manipolazione

- Materiali adatti - alluminio, vetro, smalto, acciaio inossidabile
- Note - non agitare la soluzione *1

Stoccaggio

- Condizioni di stoccaggio - 2 - 8 °C *1
- non congelare *1
- proteggere dalla luce *1
- Validità - 2 - 8 °C, in contenitori originali chiusi, vedere la "data di scadenza" sull'etichetta *1

*1 con riferimento a: BEVACIZUMAB BULK

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 mani - guanti protettivi (p.e. di neoprene, caucciù nitrilico o butilico)
- Protezione degli occhi - occhiali protettivi

Bevacizumab

9. Proprietà fisiche e chimiche

Colore	da incolore a brunoastro	*1
Aspetto	soluzione acquosa	*1
	liquido sterile	*1
Densità	~ 1 g/cm ³	*1
Valore di pH	~ 6.2	*1
Punto di ebollizione	~ 100 °C	*1
Note	- il bevacizumab non viene cristallizzato ma purificato in soluzione e poi formulato ad Avastin	
*1 con riferimento a:	BEVACIZUMAB BULK	

10. Stabilità e reattività

Stabilità	- non contiene conservanti antimicrobici, pertanto è necessario preservare la sterilità della soluzione	*1
*1 con riferimento a:	BEVACIZUMAB BULK	

11. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta	- non disponibile biologicamente a seguito di somministrazione orale - NOEL 50 mg/kg (i.v., macaco di Giava)	
Sensibilizzazione	- dopo la somministrazione intravenosa di proteine possono verificarsi reazioni anafilattiche; rari casi di ipersensibilità sono stati descritti	*1
Tossicità cronica	- LOAEL 2 mg/kg/w (i.v., macaco di Giava; 26 settimane)	
Tossicità per la riproduzione	- teratogeno ed embriotossico (i.v., coniglio) - durante la gravidanza dovrebbe essere somministrato solo se il potenziale vantaggio terapeutico giustifica il potenziale rischio per il feto	
Note	- anticorpo monoclonale umanizzato che si lega al "fattore di crescita vascolare endoteliale" (vascular endothelial growth factor, VEGF) inattivandolo - bevacizumab è indicato nel trattamento del carcinoma del colon e del retto in stadio avanzato - dose terapeutica: 5 mg/kg/2w - emivita di eliminazione: 20 gg - effetti collaterali durante la terapia: tendenza ad emorragie, tromboflebite, proteinuria	
*1 con riferimento a:	BEVACIZUMAB BULK	

Bevacizumab

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 |

13. Considerazioni sullo smaltimento

- | | |
|---------------------|---|
| Smaltimento rifiuti | - osservare i regolamenti locali/nazionali riguardanti lo smaltimento dei rifiuti |
|---------------------|---|

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: | BEVACIZUMAB BULK |

16. Altre informazioni

- | | |
|----------|--|
| Uso | - sostanza farmaceutica attiva (antineoplastico) |
| Edizione | - prima edizione |

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.