

Prodotto: Dacarbazina medac

Ultimo  
aggiornamento:  
17.02.2009

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

Nome del prodotto

**Dacarbazina medac (dacarbazina)**

Utilizzo

Specialità medicinale

Azienda

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Fehlandtstrasse 3  
20354 Hamburg

Tel. no. +49-4103-8006-0

Fax no. +49-4103-8006-100

Telefono d'emergenza

+49(0)551 / 19240 (Servizio in lingua inglese)

Informazioni sulla scheda di sicurezza

sdb\_info@umco.de

2.) **Identificazione dei pericoli**

Classificazione

Carc.Cat.2; R45 Può causare il cancro.  
Muta.Cat.2; R46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.  
Xi; R36/37/38 Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

Simboli di pericolo

T Tossico

Fraasi R

45 Può causare il cancro.  
46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.  
36/37/38 Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

3.) **Composizione/informazioni sul prodotto**

Componenti pericolosi

**acido citrico**

EC no.	201-069-1	Index no.	-	CAS no.	77-92-9
Concentrazione	> 30	<	50 %-b.w.		
Classificazione	Xi; R36				
Simboli pericolo	Xi	R frasi	36		

**dacarbazina**

EC no.	224-396-1	Index no.	-	CAS no.	4342-03-4
Concentrazione	> 30	<	50 %-b.w.		
Classificazione	Carc.Cat.2; R45	Muta.Cat.2; R46	Xi; R36/37/38		
Simboli pericoli	T	R frasi	45-46-36/37/38		

4.) **Misure di pronto soccorso**

**Dopo inalazione**

Portare la vittima fuori dall'area contaminata e all'aria aperta. In caso di arresto respiratorio utilizzare un respiratore per indurre la respirazione. Consultare subito il medico.

**Dopo contatto con la pelle**

Sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Togliere gli indumenti contaminati, anche intimo e scarpe. Consultare subito il medico.

**Dopo contatto con gli occhi**

Sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Consultare subito il medico

**Dopo ingestione**

Sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Consultare subito il medico

**Per il medico**

**sintomi**

Si potrebbero verificare i seguenti sintomi: mal di testa, nausea, vomito, dolori gastrointestinali

Prodotto: Dacarbazina medac

Ultimo  
aggiornamento:  
17.02.2009**5.) Misure antincendio****Mezzi di estinzione adatti**

Compatibile con tutti i comuni mezzi di estinzione

**Pericoli specifici da prodotti di combustione**

Prodotti di combustion classificati come veleno per le vie respiratorie

**Equipaggiamento protettivo per operazioni antincendio**

Impiegare un autorespiratore. Indossare tuta di protezione completa.

**6.) Misure in caso di fuoriuscita accidentale****Precauzioni individuali**

Isolare l'area contaminata. Protezione individuale per rimuovere la contaminazione o in caso di rottura :

- Copricalzari
- Camice impermeabile
- Occhiali di protezione
- Guanti di protezione
- Maschera di protezione min. P2
- Fogli di cellulosa
- Pala e pattumiera

**Precauzioni ambientali**

Impedire la dispersione nei corsi d'acqua

**Metodi di pulizia/raccolta**

Spazzare e mettere il prodotto in un contenitore adatto per il suo recupero e smaltimento. Chiudere il contenitore ed etichettarlo rigorosamente. Lavare abbondantemente con acqua la zona contaminata

Procedura di decontaminazione per il personale esposto:

- Togliere subito gli indumenti contaminati
- Come prevenzione, fare una doccia accurata.
- In caso di contatto diretto con la pelle, consultare un medico
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con una soluzione salina isotonica e consultare un medico.
- Preparare un report dettagliato.

**Ulteriori informazioni (capitolo 6)**

Inattivazione:

- Inattivazione con 10% H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> per 24 h
- Distruzione termica a 500°C

References:

Barth, J. (2007): Zytostatikaherstellung in der Apotheke, deutscher Apotheker Verlag

Allwood, M., Wright, P. (1997): The cytotoxics handbook, 3rd edition. Radcliffe Medical Press Ltd. 18 Marcham Road Abingdon Oxon OX14 1AA, UK

**7.) Manipolazione e stoccaggio****Manipolazione****Consigli per una manipolazione sicura**

Ventilazione locale nel punto di emissione ed esposizione alle

polveri. Sistema chiuso di trasferimento altamente suggerito. Lavoro in una zona definita con accesso limitato e suggerito. **Stoccaggio****Altre informazioni sulle condizioni di stoccaggio**

Tenere i contenitori ermeticamente chiusi in un ambiente fresco e ben ventilato. Proteggere dal calore e dalla luce.

**Stabilità stoccaggio**

Valore

3

a

Prodotto: Dacarbazina medac

Ultimo  
aggiornamento:  
17.02.2009

## 8.) Limitazione dell'esposizione/protezione individuale

### Valori limite di esposizione

Nessuno

### Controlli dell'esposizione

#### Controlli esposizione occupazionale

La manipolazione di sostanze tossiche, carcinogeniche, mutagene o tossiche per la riproduzione deve avvenire in un luogo delimitato, in accord con TRGS 525.

### Misure di protezione

#### Protezione vie respiratorie

Se la ventilazione è insufficiente, utilizzare una maschera,  
filtro : min. P2

#### Protezione mani

Guanti compatibili

#### Protezione occhi

Occhiali di protezione con schermo laterale (EN 166)

#### Protezione pelle

usa indumenti di lavoro dedicati

#### Misure protettive e di igiene

Non mangiare, bere o fumare durante la preparazione  
Lavarsi le mani. Tenere lontano da alimenti per umani e animali

## 9.) Proprietà fisiche e chimiche

### Informazioni generali

Forma	Polvere
Colore	Bianco
Odore	Inodore

## 10.) Stabilità e reattività

### Condizioni da evitare

Fotosensibile.

### Prodotti di decontaminazione pericolosi

Monossido e diossido di carbonio; ossidi di azoto (NOx); ossidi di zolfo (SOx)

## 11.) Indicazioni sulla tossicologia

### Tossicità acuta

#### Tossicità orale acuta

LD50	2147	mg/kg
Specie	ratto	
Sostanza	Dacarbazina	
LD50	2032	mg/kg
Specie	topo	
Sostanza	Dacarbazina	

#### Tossicità acuta per la pelle

Commenti Nessun dato disponibile.

#### Tossicità acuta da inalazione

Commenti Nessun dato disponibile.

Prodotto: Dacarbazina medac

Ultimo  
aggiornamento:  
17.02.2009

#### Tossicità acuta / ulteriori dati

LD50	350 mg/kg
Specie	ratto
Esposizione	intraperitoneale
Sostanza	Dacarbazina
LD50	567 mg/kg
Specie	topo
Esposizione	intraperitoneale
Sostanza	Dacarbazina
LD50	411 mg/kg
Specie	ratto
Esposizione	i.v.
Sostanza	Dacarbazina
LD50	466 mg/kg
Specie	topo
Esposizione	i.v.
Sostanza	Dacarbazina

#### Effects after repeated or prolonged exposition (subacute, subchronic, chronic)

##### Mutagenicità

Remarks Informazioni su genotossicità in vivo.

##### Tossicità per la riproduzione

Remarks Informazioni su effetti tossici da studi su animali.

##### Carcinogenità

Remarks Informazioni su carcinogenicità da studi su animali.

## 12.) Indicazioni sull'ecologia

#### Altri eventi avversi

I dati non sono disponibili.

## 13.) Indicazioni per lo smaltimento

Residui di prodotto :Consegnare al servizio ambientale aziendale o a qualunque servizio di smaltimento specializzato ed approvato.

Imballo non pulito :Consegnare al servizio ambientale aziendale o a qualunque servizio di smaltimento specializzato ed approvato.  
Rendere il contenitore inutilizzabile.

Prodotto: Dacarbazina medac

Ultimo  
aggiornamento:  
17.02.2009**14.) Indicazioni sul trasporto****Altre informazioni (capitolo 14.)**

Trasporto via terra, Trasporto marittimo, Trasporto aereo: Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

**15.) Normative****Il prodotto e' classificato ed etichettato secondo le direttive EC**

The product is not subject to the chemicals act. However it has been classified according to the rules of the chemicals act, so that the precautionary measures comply with the procedures generally foreseen for chemicals handling and to make them comparable.

**Hazard symbols**

T Toxic

**R phrases**45 Può provocare il cancro.  
46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie  
36/37/38 Irritante per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle**S phrases**53 Evitare l'esposizione - procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.  
1/2 Tenere fuori dalla portata dei bambini  
22 Non respirare le polveri  
26 In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua e chiamare un medico  
36/37/39 Usare indumenti protettivi e guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.  
45 In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

Prodotto: Dacarbazina medac

Ultimo  
aggiornamento:  
17.02.2009

Aderisce a : TRGS 525 "Handling of hazardous substances in facilities for human medical care".

BGI 754: "Safer handling with dangerous substances in the pharmaceutical industry"

**16.) Altre informazioni**

Questa scheda completa le informazioni tecniche di utilizzo ma non le sostituisce. L'attenzione degli utilizzatori è inoltre rivolta ai rischi eventualmente riscontrati quando il prodotto è destinato ad utilizzi diversi da quelli convenuti. Le informazioni richieste aderiscono all'attuale legislazione comunitaria. L'applicazione di qualunque altra richiesta legislativa locale è a carico del destinatario.

**Fonti utilizzate per compilare questa scheda di sicurezza:**

EC Directive 67/548/EC resp. 99/45/EC as amended in each case.

Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) as amended in each case.

EC Directives 2000/39/EC, 2006/15/EC as amended in each case.

National Threshold Limit Values of the corresponding countries as amended in each case.

Transport regulations according to ADR, RID, IMDG, IATA as amended in each case.

The data sources used to determine physical, toxic and ecotoxic data, are indicated directly in the corresponding chapter.

**Department issuing safety data sheet**

UMCO Umwelt Consult GmbH

Georg-Wilhelm-Str. 183 b, D-21107 Hamburg

Tel.: +49 40 / 41 92 13 00 Fax: +49 40 / 41 92 13 57 e-mail: umco@umco.de

Ready-made medical preparations are not ruled by the chemical's act, so that the submission of a safety data sheet is not obligatory. Medac, however, opts for this form because the safety data sheet constitutes a reliable source of information regarding the handling of hazardous substances and preparations, and because many occupational safety measures are basing on the safety data sheet structure.