



Pierre Fabre

**SCHEDA DI SICUREZZA MATERIALI**

**NAVELBINE 10 MG O 50 MG PER INFUSIONE**

Versione no. 6      Data: 24.01.2005      Da: Direction Sécurité Produits

Revisione : 04.12.2007      Telefono per emergenze: +33 (1) 49 10 96 18      Pagine no. 6

**Simboli di pericolo**



**Mutagenico Cat. 3**



**Tossico per la riproduzione Cat. 2**

**1. IDENTIFICAZIONE DEL PREPARATO**

IDENTIFICAZIONE: NAVELBINE 10 MG o 50 MG PER INFUSIONE

No SDS: PM259 INJ

No. REACH: N.D.

FORNITORE:

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION,

Avenue du Béarn,

64320 IDRON

France

Telefono: +33 (5) 59 40 21 00

Fax: +33 (5) 59 80 06 63

SOSTANZA/PREPARAZIONE: Preparazione

USO: N.D.

DESCRIZIONE ESATTA EFFETTI: N.D.

USI CONSIGLIATI E PREVISTI: N.D.

EMERGENZA: +33 (1) 49 10 96 18

ALTRO:

**2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI**

CLASSIFICAZIONE CEE (DIRETTIVA 67/548/CEE O 1999/45/CEE): R61; R68

RISCHI PER LA SALUTE UMANA: Può danneggiare il feto. Possibile rischio di effetti irreversibili.

---> In caso di ingestione: tossicità grave acuta e cronica come leucopenia importante e danni epatici, renali, gastro-intestinali.

---> In caso di inalazione: N.D.

---> In caso di contatto con gli occhi: Rischio di tossicità locale grave (analogia con altri vinca-alcaloidi).

---> In caso di contatto con la pelle: Rischio di tossicità locale grave (analogia con altri vinca-alcaloidi).

La sostanza attiva presenta i seguenti effetti:

- Genotossicità: effetti clastogenici

- Tossico per la riproduzione: fetotossicità.

RISCHI PER L'AMBIENTE: N.D. Non possono essere esclusi effetti tossici.

RISCHI CHIMICO-FISICI: N.D.

ALTRI RISCHI NOTI NON CLASSIFICATI: N.D.

ALTRO:

### 3. COMPOSIZIONE / INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

IDENTIFICAZIONE: NAVELBINE 10 MG o 50 MG PER INFUSIONE

SINONIMI: N.D.

FORMULA CHIMICA: N.D.

FAMIGLIA DEL PRODOTTO: Farmaci

No. CAS: N.D.

No. EINECS: N.D.

No. ELINCS: N.D.

No. Appendice I Direttiva 67/548/CEE: N.D.

SOSTANZE PERICOLOSE:

---> 1,000% VINOURELBINE DITARTRATO

- No. CAS: 125317-39-7

- No. REACH: N.D.

- No. EINECS: N.D.

- No. ELINCS: N.D.

- Classificazione CEE (Direttiva 67/548/CEE o 1999/45/CEE): R25; R61; R36/38; R68

- Valore limite di esposizione: N.D.

ALTRO:

SOSTANZE NON PERICOLOSE: Acqua purificata – No. CAS: 7732-18-5 (1 ml o 5 ml)

### 4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

ASSISTENZA MEDICA IMMEDIATA: Sì

IN CASO DI INGESTIONE ACCIDENTALE: Somministrare carbone attivato. Indurre il vomito. Contattare immediatamente un medico. Contattare un centro anti-veleni.

IN CASO DI INALAZIONE: Respirare aria fresca. In caso di arresto respiratorio: praticare la respirazione artificiale; in caso di perdita di coscienza: praticare l'ossigenoterapia; in caso di coma: praticare l'ossigenoterapia e condurre la vittima in ospedale. Contattare immediatamente un medico.

IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Rimuovere gli indumenti contaminati per la decontaminazione. Sciacquare la pelle con una quantità abbondante di acqua per almeno 15 minuti, sotto la doccia di sicurezza. Contattare un medico se il rossore o l'irritazione è persistente.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare abbondantemente gli occhi con acqua per almeno 15-20 minuti, con le palpebre aperte, e rispettare questo tempo. Contattare un oculista se l'arrossamento o l'irritazione è persistente.

SMALTIMENTO PARTICOLARE: N.D.

ALTRO:

### 5. MISURE ANTINCENDIO

CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE:

---> Punto di infiammabilità: N.D.

---> Temperatura di autoaccensione: N.D.

---> Limite di esplosione inferiore: N.D.

---> Limite di esplosione superiore: N.D.

MEZZI DI ESTINZIONE APPROPRIATI: Appropriati per l'ambiente circostante il prodotto.

MEZZI DI ESTINZIONE DA EVITARE: N.D.

PRODOTTI DI COMBUSTIONE: Emissione di fumi tossici in caso di incendio.

EQUIPAGGIAMENTO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE IN CASO DI INCENDIO:

---> EPI in caso d'incendio: L'unico equipaggiamento di protezione consigliato in caso di incendio è la coperta anti-incendio.

---> EPI in caso d'incendio: L'equipaggiamento di protezione individuale in caso di incendio è riservato esclusivamente ai professionisti.

---> EPI in caso d'incendio: Delimitare l'area dell'incendio ed evacuare immediatamente gli edifici.

RISCHI SPECIFICI IN CASO DI ESPOSIZIONE AL FUOCO: N.D.

EQUIPAGGIAMENTO DI PROTEZIONE PER PROFESSIONISTI:

---> Protezione respiratoria: Protezione con autorespiratore.

---> Protezione del corpo: Indumento di protezione appropriato.

CARATTERISTICHE PARTICOLARI: Non infiammabile.

ALTRO:

<p><b>6. MISURE IN CASO DI FUORIUSCITA ACCIDENTALE</b></p> <p>METODO DI PULIZIA: Conservare i rifiuti in contenitore chiuso e sigillato. Contenere il versamento e raccoglierlo con materiale assorbente del commercio. Inviare allo smaltimento. Bloccare la fuoriuscita.</p> <p>MISURE DI PROTEZIONE AMBIENTALE: Evitare il rilascio nella fognatura, nei fiumi e nella falda idrica. Delimitare l'area di versamento e proibire l'accesso. Evitare il rilascio nell'ambiente.</p> <p>ATTREZZATURE DI PROTEZIONE INDIVIDUALE IN CASO DI DISPERSIONE: Vedere capitolo 8.</p> <p>PRECAUZIONI INDIVIDUALI: N.D.</p> <p>OPERAZIONI DA EVITARE: Prevenire la diffusione del prodotto nell'ambiente.</p> <p>ALTRO:</p>
<p><b>7. MANIPOLAZIONE (DURANTE LA PREPARAZIONE) E STOCCAGGIO</b></p> <p>MANIPOLAZIONE: Manipolare sotto cappa. Rispettare le pratiche igieniche e di sicurezza. Personale addestrato con attrezzatura di protezione appropriata. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. Proibita alle donne in gravidanza e/o allattamento.</p> <p>STOCCAGGIO: Evitare la luce diretta. Tra 2 e 8°C.</p> <p>CONFEZIONAMENTO: N.D.</p> <p>MISURE PARTICOLARI: Rispettare tutte le avvertenze e precauzioni indicate per questo prodotto.</p> <p>ALTRO:</p>
<p><b>8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE (DURANTE LA PREPARAZIONE)</b></p> <p>ESPOSIZIONE PROFESSIONALE:</p> <p>---&gt; Valore del limite di esposizione: N.D.</p> <p>---&gt; Valore medio di esposizione: N.D.</p> <p>CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE PROFESSIONALE: N.D.</p> <p>VALORE DI ESPOSIZIONE AMBIENTALE PNEC: N.D.</p> <p>VALORE DI ESPOSIZIONE AMBIENTALE DNEL: N.D.</p> <p>EQUIPAGGIAMENTO DI PROTEZIONE COLLETTIVO: Rispettare le buone pratiche di laboratorio. Cappa chimica o Sorbonne per la manipolazione. Kit di primo soccorso. Istruzioni di sicurezza.</p> <p>EQUIPAGGIAMENTO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE IN CASO DI MANIPOLAZIONE:</p> <p>---&gt; Protezione delle mani: Guanti in lattice.</p> <p>---&gt; Protezione degli occhi: Occhiali con protezioni laterali o visore.</p> <p>---&gt; Protezione respiratoria: Maschera respiratoria tipo P3 o FFP3.</p> <p>---&gt; Protezione del corpo: Indumento di protezione appropriato.</p> <p>MISURE PARTICOLARI: Lavare le mani dopo ogni manipolazione. Rimuovere gli indumenti contaminati. Non bere, mangiare o fumare nel locale della manipolazione. Ispezionare l'equipaggiamento di protezione individuale e collettivo dopo ogni manipolazione. Nessun oggetto personale nella postazione di lavoro. Manipolare sotto cappa. Rispettare le buone pratiche di laboratorio e di produzione.</p> <p>CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE AMBIENTALE: N.D.</p> <p>MISURE DI GESTIONE DEL RISCHIO: N.D.</p> <p>ALTRO:</p>
<p><b>9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE</b></p> <p>STATO FISICO: Liquido</p> <p>COLORE: Non colorato.</p> <p>ODORE: N.D.</p> <p>DENSITÀ RELATIVA: N.D.</p> <p>PUNTO DI INFIAMMABILITÀ: N.D.</p> <p>PUNTO DI FUSIONE: N.D.</p> <p>PUNTO DI EBOLLIZIONE: N.D.</p> <p>PRESSIONE CRITICA: N.D.</p> <p>TEMPERATURA CRITICA: N.D.</p> <p>PRESSIONE DI VAPORE 1: N.D.</p> <p>TENSIONE SUPERFICIALE: N.D.</p> <p>IDROSOLUBILITÀ: N.D.</p> <p>LIPOSOLUBILITÀ: Solubile</p> <p>DENSITA': N.D.</p> <p>TEMPERATURA DI DECOMPOSIZIONE: N.D.</p>

LOG KOW: N.D.  
VISCOSITÀ: N.D.  
VOLATILITÀ: N.D.  
PM: N.D.  
PH: N.D.  
LIMITE DI ESPLOSIONE INFERIORE: N.D.  
LIMITE DI ESPLOSIONE SUPERIORE: N.D.  
PROPRIETÀ COMBURENTI: N.D.  
VALORE DI ESPOSIZIONE AMBIENTALE DNEL: N.D.  
VALORE DI ESPOSIZIONE AMBIENTALE PNEC: N.D.  
ALTRO:

#### **10. STABILITÀ E REATTIVITÀ**

STABILITÀ: stabile nelle condizioni di stoccaggio raccomandate. Temperatura di stoccaggio e trasporto tra 2°C e 8°C.  
CONDIZIONI DA EVITARE: Luce. Calore.  
PRODOTTI DI DECOMPOSIZIONE PERICOLOSI: N.D.  
REAZIONI PERICOLOSE: N.D.  
ALTRO:

#### **11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

La classificazione è effettuata secondo la Direttiva 1999/45/CEE.

Gli effetti tossicologici sono quelli indotti da Vinorelbine ditartrato.

TOSSICOCINETICA, METABOLISMO E DISTRIBUZIONE: N.D.

TOSSICITÀ ACUTA:

Via orale:

- LD50 ratto = 31 mg/kg ---> Tossico se ingerito
- LD50 topo = 83 mg/kg
- Scimmia: 33 mg/kg è letale
- Cane: 2 mg/kg è letale

Effetti: Leucopenia, danno epatico, renale e dell'apparato gastrointestinale

Via endovenosa:

- LD50 ratto = 11 mg/kg
- LD50 topo = 38 mg/kg
- LD50 cane = 1-2 mg/kg

Via intraperitoneale:

- LD50 ratto: 10 mg/kg
- LD50 topo: 26 mg/kg

IRRITAZIONE CUTANEA: N.D. ma rischio di grave danno alla pelle (analogia con altri vinca-alcaloidi)

IRRITAZIONE OCULARE: N.D. ma rischio di grave danno agli occhi (analogia con altri vinca-alcaloidi)

SENSIBILIZZAZIONE: N.D.

TOSSICITÀ SUBACUTA E CRONICA: negli animali è stato evidenziato che l'esposizione orale o endovenosa induce gravi effetti indesiderati come tossicità ematologica e tossicità epatica, renale e gastrointestinale. Non sono stati effettuati studi di esposizione per inalazione.

- Ratto, via endovenosa: 5 mg/kg/settimana per 9 settimane: mortalità, tossicità grave.
- Cane, via endovenosa: 0,5 mg/kg/settimana per 3 mesi: leucopenia grave, modificazioni biochimiche.
- Scimmia, via orale: 8 mg/kg/settimana per 13 settimane: vomito, diarrea, leucopenia grave.
- Scimmia, via endovenosa: 4 mg/kg/settimana durante 9 mesi: leucopenia grave, danno cutaneo nel sito d'iniezione.

GENOTOSSICITÀ: attività clastogenica.

- Test in vitro di Ames (batteri, 10-3000 µg/pl ± attivazione metabolica): negativo
- Test di mutazione spontanea (cellula TK, 0,025-6 µg/ml ± attivazione metabolica): negativo
- Test di aberrazione cromosomica in vivo (criceto, 1 mg/kg via i.p.): attività clastogenica
- Test del micronucleo in vivo (topo, 36 mg/kg via i.v.): attività mutagenica

<p>CANCEROGENICITÀ: N.D.  TOSSICITÀ PER LA RIPRODUZIONE: In studi su animali (solo via endovenosa) questo composto induce effetti tossici sullo sviluppo fetale ma non sulla fertilità.  Fertilità:  - Ratto: 1,5 mg/kg/settimana per 9 settimane prima dell'accoppiamento: nessun effetto osservato.  Fetotossicità:  - Topo: 2 mg/kg al giorno 9 di gestazione: mortalità fetale.  - Coniglio: 0,5 mg/kg ai giorni 6, 12, 18 di gestazione: tossicità materna, fetotossicità, diminuzione peso fetale, scolorimento del cristallino dell'occhio del neonato  - Coniglio: 0,25-0,5 mg/kg ai giorni 6, 9, 12, 15 e 18 di gestazione: mortalità fetale, aborto, 1 caso di deformazione grave  ALTRO:</p>
<p><b>12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE</b>  La classificazione è effettuata secondo la Direttiva 1999/45/CEE.  Gli effetti tossicologici sono quelli indotti da Vinorelbine ditartrato.  MOBILITÀ: N.D.  PERSISTENZA E DEGRADAZIONE: N.D.  BIOACCUMULO: L'idrolisi è considerata il processo di rimozione primario. Vinorelbine è soggetta ad una rapida fotodegradazione.  TOSSICITÀ PER GLI ORGANISMI ACQUATICI: N.D.  TOSSICITÀ PER GLI ORGANISMI NON ACQUATICI: Nessuna tossicità osservata nei batteri.  - Pseudomonas acidovorans, Aspergillus flavus e Nostoc sp: nessuna inibizione osservata per concentrazioni variabili da 0,1 a 1000 mg/l.  - Azobacter chroococum e Chaetomium globosum: MIC (Minima Concentrazione Inibente) = 1000 mg/l  - Chaetomium globosum: LC50 = 100 ppm  RISULTATI VALUTAZIONE PBT O VPVB: N.D.  ALTRI EFFETTI NOCIVI: N.D.  ALTRO:</p>
<p><b>13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO</b>  DESCRIZIONE DEI RESIDUI: N.D.  ELIMINAZIONE DEL PRODOTTO: Consegnare il prodotto contaminato a una società concordata per la raccolta e lo smaltimento dei rifiuti industriali.  ELIMINAZIONE DEL CONFEZIONAMENTO: La confezione deve essere smaltita come i residui.  MISURE DI SMALTIMENTO DEI RIFIUTI: N.D.  NORMATIVE CEE: Smaltire secondo le normative locali e nazionali.  ALTRO:</p>
<p><b>14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO</b>  CODIFICA: Non interessato dalle normative sul trasporto.  INQUINANTE MARINO: No  ALTRE INFORMAZIONI UTILI: N.D.  ALTRO:  TRASPORTO SU STRADA: non pertinente per ADR secondo il capitolo 2.2.61.1.10.1.  TRASPORTO AEREO: non pertinente per IATA secondo il capitolo 3.6.1.7.1.</p>
<p><b>15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE</b>  VALUTAZIONE SICUREZZA CHIMICA: No  CLASSIFICAZIONE CEE (DIRETTIVA 67/548/CEE O 1999/45/CEE): R61; R68  CLASSI DI RISCHIO: Mutagenico Cat. 3; Tossico per la riproduzione Cat.2  FRASI DI RISCHIO:  R61: Può danneggiare i feti.  R68: Possibile rischio di effetti irreversibili.</p>

**CONSIGLI DI SICUREZZA:**

S1: Conservare sotto chiave.

S45: In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).

S60: Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

S24/25: Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

S36/37/39: Usare indumenti protettivi, guanti e protezioni per gli occhi/la faccia.

SUPERVISIONE MEDICA SPECIALE: N.D.

NORMATIVE NAZIONALI: Sostanza pericolosa secondo la Direttiva 67/548/CEE. Lista I nelle normative francesi sui farmaci.

NORMATIVE INTERNAZIONALI: N.D.

ALTRO:

**16. ALTRE INFORMAZIONI**

**FRASI DI RISCHIO:**

R61: Può danneggiare i feti.

R68: Possibile rischio di effetti irreversibili.

**CONSIGLI DI FORMAZIONE:**

LIMITI E USI PROIBITI: La manipolazione è proibita per le donne in gravidanza e/o allattamento.

FONTI DEI DATI: N.D.

Diniego delle responsabilità: le informazioni fornite si basano sulle nostre conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Sono fornite in buona fede.

L'attenzione dell'utente va focalizzata sui possibili rischi nell'utilizzare il prodotto per qualsiasi altro scopo diverso da quello per cui è inteso.

Questo non esime in alcun modo l'utente dal conoscere e applicare tutte le norme che regolamentano la sua attività.

L'utente è da ritenersi l'unico responsabile riguardo a tutte le precauzioni necessarie nella manipolazione del prodotto.

Lo scopo di dette norme obbligatorie è di aiutare l'utente ad adempiere i suoi obblighi nell'utilizzare prodotti pericolosi. Queste informazioni non sono esaustive.

Questo non esonera l'utente dal verificare l'esistenza di ulteriori obblighi legali oltre a quelli menzionati riguardanti l'uso e lo stoccaggio del prodotto. Di questo l'utente è ritenuto l'unico responsabile.

\*N.D. = Non documentato

\*N.A. = Non applicabile

ALTRO: Le sezioni modificate sono le seguenti: nuova impaginazione.