

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA



GlaxoSmithKline

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/PREPARATO E DELLA SOCIETÀ/DELL'IMPRESA

Materiale	HYCANTIN INJECTABLE
Sinonimo/i	HYCANTIN INFUSION 1 MG/3 ML * HYCANTIN INJECTION 1 MG/3 ML * HYCANTIN INJECTION 4 MG/5 ML * NDC NO. 0007-4200-01 * NDC NO. 0007-4200-05 * TOPOTECAN, FORMULATED PRODUCT
Nome della Società	<p>GlaxoSmithKline, Corporate Environment, Health & Safety 980 Great West Road Brentford, Middlesex TW8 9GS UK</p> <p>UK General Information: +44-20-8047-5000 Transport Emergency (EU) +44-1865-407333 Medical Emergency +1-612-221-3999, Ext 221 Information and Advice: US number, available 24 hours Multi-language response</p> <p>GlaxoSmithKline, Corporate Environment, Health & Safety One Franklin Plaza, 200 N 16th Street Philadelphia, PA 19102-1225 US</p> <p>US General Information: +1-888-825-5249 Transport Emergency (non EU) +1-703-527-3887 US number, available 24 hours Multi-language response</p>

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Incendio ed esplosione	Questo prodotto è classificato come non infiammabile.
Salute	<p>Attenzione - Potente agente farmaceutico. Può provocare il cancro. Può avere effetti mutageni sulle cellule umane. Può avere effetti negativi sullo sviluppo della progenie umana. Può avere effetti negativi sulla fertilità umana. I possibili effetti della sovraesposizione professionale includono: nausea; vomito; diarrea; tossicità nel midollo osseo. Le informazioni relative agli effetti sulla salute sono basate sui rischi presentati dai componenti. L'esposizione può verificarsi tramite ingestione; pelle; occhi.</p>
Ambiente	Non sono disponibili informazioni su eventuali effetti ambientali negativi del prodotto.

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

Ingredienti	CAS #	Percentuale	No. CE
INGREDIENTI NON PERICOLOSI	NON ASSEGNATO	>90	
TOPOTECAN	119413-54-6	<10	

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Ingestione	Non tentare mai di indurre il vomito. Non tentare di somministrare liquidi o solidi per bocca se il soggetto esposto è in stato di incoscienza o semi-incoscienza. Sciacquare la bocca con acqua. Se il soggetto esposto è in piena coscienza, somministrare abbondante quantità di acqua da bere. Consultare un medico.
Inalazione	La forma fisica suggerisce che il rischio di esposizione da aspirazione è insignificante.
Contatto con la pelle	Utilizzando mezzi di protezione personale adeguati, rimuovere l'abbigliamento contaminato e lavare l'area esposta con abbondante quantità di acqua. In caso di reazioni cutanee, che potrebbero essere immediate o ritardate, consultare un medico.
Contatto con gli occhi	Lavare immediatamente con acqua corrente pulita. Continuare per almeno 15 minuti. Consultare un medico.

NOTE PER I PROFESSIONISTI SANITARI

Trattamento medico	Il trattamento medico in casi di sovraesposizione dovrebbe essere considerato come una overdose di un agente citotossico.
Condizioni mediche provocate o aggravate dall'esposizione	Nessun effetto previsto durante l'esposizione professionale.
Procedure di sorveglianza sanitaria	La necessità di pre-collocazione e monitoraggio periodico della salute deve essere determinata mediante valutazione dei rischi. A seguito della valutazione, se il rischio di esposizione è considerato notevole la salute degli individui esposti deve essere monitorata, con analisi dei sintomi, esami clinici e monitoraggio degli effetti sugli organi (ad esempio, calcolo sul sangue intero). In caso di sovraesposizione, la salute degli individui interessati deve essere sottoposta a monitoraggio successivo all'esposizione, con particolare attenzione agli effetti più probabili (ad esempio, conteggi del sangue intero).
Antidoti	Non sono consigliati specifici antidoti.

5. MISURE ANTINCENDIO

Rischi di incendio ed esplosione	Non previsto per questo prodotto, anche se la confezione è combustibile.
Mezzi di estinzione	Per gli incendi che coinvolgono la confezione e consigliato l'uso di acqua.
Procedure Antincendio Speciali	Per singole unità (confezioni): nessun requisito speciale richiesto. Per grandi quantità (più confezioni/pallet) del prodotto: dato che l'eventuale incendio di questo prodotto e della confezione associata può provocare vapori infiammabili, corrosivi o tossici, è consigliabile che i pompieri indossino respiratori autonomi e un completo equipaggiamento protettivo. Se possibile, contenere e raccogliere l'acqua utilizzata per lo spegnimento dell'incendio per il successivo smaltimento.
Prodotti a combustione pericolosa	L'esposizione al fuoco del prodotto genera prodotti di decomposizione termica tossici, corrosivi o infiammabili.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

Precauzioni individuali	Per tutte le perdite, isolare l'area, limitare l'accesso, segnalare l'area come cancerogena e mettere in pratica immediatamente le procedure di emergenza per la pulizia e il controllo dei cancerogeni professionali. Indossare abbigliamento protettivo e attrezzature adeguate per il livello di pericolo.
Precauzioni ambientali	Evitare l'ingresso di questo materiale in sistemi di scarico superficiali, fognature e aree scarsamente ventilate.
Metodi di raccolta/ pulizia	Spargere un assorbente inerte sulla perdita e disporre in un apposito contenitore etichettato per il successivo recupero o smaltimento.
Procedure di decontaminazione	Le superfici dovrebbero essere decontaminate in modo che potenziali esposizioni non eccedano la guida d'igiene specificata nella sezione 8 di questa SDS. Regolare il pH delle acque di lavaggio raccolte utilizzando ad esempio idrossido di sodio con un pH maggiore di 8; aggiungere una soluzione candeggiante commerciale contenente il 5% circa di ipocloruro all'acqua di scarico. Mediante una luce ultravioletta e possibile visualizzare livelli di contaminazione della superficie fino a un microgrammo.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

Manipolazione**Requisiti generali**

Per controllare l'esposizione a questo materiale si consiglia l'isolamento o l'uso di un involucro.

Stoccaggio

La temperatura di conservazione consigliata è pari a 15-30 °C.

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE

Ingrediente

TOPOTECAN

Categoria di rischio occupazionale GSK

5

Limite di esposizione occupazionale GSK

0.03 MCG/M3 (TWA di 8 ore)

CARCINOGENO, RISCHIO RIPRODUTTIVO

CONTROLLI TECNICI**Controlli all'esposizione**

L'ingrediente attivo è stato inizialmente assegnato a OHC 4 con la notazione di Molto Potente. Sulla base dell'OEL/Occupational Hazard Category e dei risultati della valutazione di rischio specifico per sito o operazione, si stabilisce per questo materiale un approccio in accordo con l'Exposure Control Approach (ECA). Per maggiori informazioni sulle modalità di assegnazione degli ECA e sulla loro interpretazione, fare riferimento alla tabella Exposure Control Matrix. Per la progettazione, revisione e implementazione dei controlli si applicano considerazioni speciali; consultare uno specialista del reparto locale di sicurezza o di igiene professionale.

Contenimento

La manipolazione diretta può portare a sovraesposizione. Per evitare l'esposizione del personale e il diffondersi della contaminazione, si consiglia fortemente di usare aree dedicate e di contenimento, come celle a guanti, isolatori e sistemi chiusi di trasferimento dei materiali.

Aerazione

La ventilazione degli scarichi locali non è adeguata a questo livello, si dovrebbe infatti ricorrere al contenimento totale.

Amministrativo

È essenziale una stretta sorveglianza dell'accesso all'area di lavoro. L'accesso all'area durante le operazioni deve essere consentito solo a personale autorizzato. Adottare misure di prevenzione per evitare la contaminazione dei materiali di lavoro e delle aree adiacenti.

ATTREZZATURE PERSONALI DI PROTEZIONE**Protezione degli occhi**

Quando l'isolamento non è possibile, è necessario utilizzare occhiali protettivi contro gli spruzzi chimici o una protezione per gli occhi equivalente, insieme a un ulteriore equipaggiamento protettivo adeguato.

Guanti

Se sono disponibili dati insufficienti, è necessario porre estrema attenzione, ed è consigliabile mettere in pratica ulteriori procedure da parte del proprio reparto EHS locale. La selezione dei guanti deve tenere in considerazione ogni solvente o altro pericolo presente. La selezione dei guanti per una specifica attività deve essere basata sulle proprietà del materiale e sulla possibile permeazione e degradazione che potrebbero verificarsi in circostanze d'uso. Con determinati materiali dei guanti possono verificarsi potenziali reazioni allergiche (ad esempio, il lattice), quindi se ne dovrebbe evitare l'uso.

Respiratori

Quando l'isolamento non è possibile, è consigliabile combinare l'equipaggiamento respiratorio protettivo (RPE) con un ulteriore equipaggiamento protettivo adeguato.

Altre apparecchiature o procedure

Seguire tutte le normative locali se si utilizzano dispositivi di protezione individuali (DPI) sul luogo di lavoro. Quando l'isolamento in aree di produzione non è possibile, è necessario indossare un adeguato equipaggiamento protettivo. Considerare l'attivazione di procedure di controllo addizionali per manutenzione, pulizia ed emergenze.

This product is listed by US NIOSH as a hazardous drug when handled in health care settings. For additional information about the NIOSH hazardous drugs programme and recommendations for preventing exposure see US NIOSH publication No. 2004-165, "Preventing Occupational Exposure to Antineoplastic and Other Hazardous Drugs in Health Care Settings."

9. PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

Aspetto

Forma fisica Polvere liofilizzata.

pH di soluzioni acquose 3

10. STABILITÀ E REATTIVITÀ

Stabilità Si prevede che il prodotto sia stabile.

Condizioni da evitare Nessun effetto previsto durante la manipolazione ordinaria di questo prodotto.

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

Effetti farmacologici Questo preparato contiene uno o più ingredienti con la seguente attività: un agente citotossico.

Effetti sull'organo obiettivo Come conseguenza alla sovraesposizione possono verificarsi effetti avversi nei seguenti organi: midollo osseo e formazione di cellule ematiche.

Tipi di esposizione

Tossicità orale L'ingestione può causare tossicità.

Tossicità per inalazione Non sono stati condotti studi in merito.

Effetti sulla pelle Non si prevedono irritazioni causate dal contatto diretto.

Effetti sugli occhi Non si prevedono irritazioni causate dal contatto diretto con gli occhi.

Sensibilizzazione

Le possibilità di indurre reazioni allergiche tramite il tratto respiratorio o attraverso la cute sono sconosciute.

Tossicità genetica

Nota o probabile mutageno sugli esseri umani.

Cancerogenicità

Contiene un componente elencato come cancerogeno da: (GSK). Nessun componente elencato come cancerogeno da: (IARC); (NTP); (US OSHA).

Effetti sulla riproduzione

Contiene componenti che sono stati classificati come: Nota o presunta causa di tossicità nello sviluppo della progenie umana. Nota o presunta causa di nocività sulla fertilità umana nelle femmine.

Altri effetti collaterali

La sovraesposizione nei luoghi di lavoro può provocare i seguenti effetti: ridotto numero di globuli bianchi; nausea; diarrea; vomito; stanchezza.

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

Riassunto

Non sono disponibili informazioni su eventuali effetti ambientali negativi del prodotto. Questo materiale contiene un ingrediente farmaceutico attivo testato che potrebbe essere nocivo se rilasciato direttamente nell'ambiente. Per informazioni specifiche sui potenziali effetti ambientali, consultare la scheda tecnica di sicurezza per l'ingrediente attivo. E consigliabile prendere precauzioni appropriate per limitare il rilascio di questo materiale nell'ambiente. Prima del rilascio nell'ambiente, consultare le normative e le procedure locali.

Di seguito sono fornite informazioni specifiche sull'ingrediente farmaceutico attivo.

ECOTOSSICITÀ**Acquatico****Microtox**

Microtox è un test di tossicità generale che utilizza un batterio marino fotosensibile come specie di test. Questo materiale contiene un ingrediente farmaceutico attivo non tossico per questi microrganismi.

CE50: 102 mg/l, 15 Minuti

Dafnide

Questo materiale contiene un ingrediente farmaceutico attivo che è risultato dannoso per i dafnidi.

CE50: 61.8 mg/l, 48 Ore, Daphnia magna (Pulce d'acqua grande), Test statico

Pesce

Questo materiale contiene un ingrediente farmaceutico attivo dannoso per i pesci.

Pimephales promelas adulto, ciprinide testa grande

CE50: 45.7 mg/l, 96 Ore, Test statico

Pimephales promelas adulto, ciprinide testa grande
 NOEC: 25 mg/l, 96 Ore, Test statico

MOBILITÀ

- Solubilità** Questo materiale contiene un ingrediente farmaceutico attivo che, per quanto riguarda gli effetti sull'ambiente, presenta solubilità in acqua.
- Adsorbimento** Questo materiale contiene un ingrediente farmaceutico attivo che è improbabile che venga assorbito da fanghiglia o biomassa, se rilasciato direttamente nell'ambiente.
 Coefficiente di distribuzione della biomassa dei residui (log Kd): 2.28 Misurato
- Ripartizione** Questo materiale contiene un ingrediente farmaceutico attivo con dati relativi al coefficiente di scissione ottanolo/acqua che suggeriscono che, per quanto riguarda gli effetti sull'ambiente, tale ingrediente farmaceutico attivo non ha la tendenza a distribuirsi nei grassi.

PERSISTENZA/ DEGRADAZIONE

- Idrolisi** Questo materiale contiene un ingrediente farmaceutico attivo che è stato dimostrato essere chimicamente stabile in acqua. È improbabile che l'idrolisi del terreno sia un significativo meccanismo di deplezione.
 Emivita, neutra: 35 Anni, Misurato
- Fotolisi** Questo materiale contiene un ingrediente farmaceutico attivo di cui è stata dimostrata l'instabilità chimica in acqua se esposto alla luce. La fotolisi acquosa potrebbe essere un notevole meccanismo di deplezione.
 Emivita, acqua: 2.51 Minuti, Misurato
- Biodegradazione** Questo materiale contiene un principio farmaceutico attivo non immediatamente biodegradabile (secondo la definizione delle direttive OCSE 1993 sui test).
 Aerobico - Pronto
 Degradazione percentuale: 0 %, 28 giorni, Fanghi resi attivi in batch (BAS), Fanghi residenziali

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

- Raccomandazioni per lo smaltimento** Effettuare la raccolta per il riciclaggio o il recupero, se possibile. Il metodo di smaltimento per prodotti scartati o resi deve garantire che gli stessi non possano essere rivenduti o riutilizzati. Il metodo di smaltimento consigliato è l'incenerimento.
- Disposizioni regolamentari** Per lo smaltimento del prodotto, attenersi alle normative locali e nazionali.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

La SDS deve essere allegata a ogni spedizione a scopo di riferimento in caso di perdita o rilascio accidentale. La preparazione di materiali pericolosi per il trasporto deve essere effettuata esclusivamente da persone autorizzate, addestrate e competenti conformemente alle disposizioni nazionali e internazionali.

Materiale HYCANTIN INJECTABLE

Classificazione ed etichettatura UN

Nome tecnico	HYCANTIN INJECTABLE
Nome proprio per la spedizione	Farmaco, solido, tossico, n.a.s. (HYCANTIN INJECTABLE)
Numero UN	UN 3249
Classe/divisione	6.1
Gruppo imballo	III
Etichetta(e) di rischio	Tossico di classe 6.1

**Trasporto aereo interazionale (requisiti IATA)**

Numero di identificazione/UN	ID 8000
Nome/descrizione di spedizione corretti	Bene di consumo
Divisione/classe ICAO/IATA	9
Rischio sussidiario (IATA)	nessuno
Gruppo imballo etichetta(e) di rischio	Non applicabile (utilizzare le istruzioni di confezionamento 910) Classe 9

**Quantità limitate**

Quantità pari o inferiori a 0,5 kg per confezione interna non sono soggette ai completi requisiti di confezionamento ed etichettatura, sebbene siano richiesti i documenti di trasporto appropriati.

Materiale HYCANTIN INJECTABLE

Trasporto marittimo internazionale (requisiti IMDG)

Numero UN	UN 3249
Nome/descrizione di spedizione corretti	Farmaco, solido, tossico, n.a.s.
Divisione/classe IMO	6.1
Rischio sussidiario (IATA)	nessuno
Gruppo imballo	III
Etichetta/e di classe	Tossico di classe 6.1



Stato delle sostanze inquinanti marine

Non listato

Quantità limitate

Quantità pari o inferiori a 3 kg per confezione interna non sono soggette ai completi requisiti di confezionamento ed etichettatura, sebbene siano richiesti i documenti di trasporto appropriati.

Trasporto nazionale USA (requisiti del dipartimento dei trasporti)

Nome proprio per la spedizione	Bene di consumo, ORM-D
Divisione/classificazione dei rischi del dipartimento dei trasporti	ORM-D
Numero UN/NA	Non applicabile.
Gruppo imballo	Non applicabile
Nr. Guida statunitense di risposta alle emergenze	151
Quantità limitate	Quantità pari o inferiori a 0,25 kg per confezione interna non sono soggette ai completi requisiti di confezionamento ed etichettatura, sebbene siano richiesti i documenti di trasporto appropriati.

Trasporto su strada europeo (requisiti ADR/RID)

Classificazione ed Etichettatura	Non soggetto ad ADR, vedere SP 601.
----------------------------------	-------------------------------------

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

Le informazioni accluse offrono una panoramica generale sui principali requisiti di legge. Tuttavia, esse non sono da ritenersi esaustive. Per ulteriori requisiti, consultare le normative locali.

Classificazione ed etichettatura UE

Esonerato dai requisiti della direttiva UE sulle preparazioni pericolose - prodotto regolato come prodotto medicinale, prodotto cosmetico o dispositivo medico.

Norma Statunitense OSHA (Legge per la Sicurezza e la Salute sul posto di lavoro) (Parte 29 CFR 1910.1200)

Classificazione Questo prodotto è considerato pericoloso secondo lo OSHA Hazard Communication Standard.

Altre normative USA

Stato TSCA Esente

16. ALTRE INFORMAZIONI

Riferimenti Determinazione pericolo GSK

**Scheda di Sicurezza Versione 23
Numero**

Alla data di emissione le informazioni e le raccomandazioni contenute in questa scheda tecnica di sicurezza sono accurate. Nulla di quanto qui riportato può essere ritenuto garanzia espressa o implicita. L'utente ha la responsabilità di accertare l'applicabilità di queste informazioni e l'idoneità del materiale o prodotto per ogni particolare scopo.