

Scheda di sicurezza conforme alla direttiva 91/155/CEE	 sanofi aventis Because health matters
ELOXATIN® concentrato per soluzione per infusione Chiave sostanza: SXR115531 Versione:1.2 (Mondo) Data revisione: 29.11.2006	

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

Indicazioni sul prodotto

Nome commerciale: ELOXATIN® concentrato per soluzione per infusione
 Sinonimi: ELOXATINE (TM), DACPLAT (TM)

impiego

prodotto medicinale
 Formulazione per uso farmaceutico.
 Farmaco oncologico antineoplastico da usarsi solo su prescrizione e supervisione medica.

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 : Oxaliplatin 0,5% solution in water

Ingredienti pericolosi

Nome sostanza pericolosa	Numero CAS	Simboli di pericolo	FraSi R	Concentrazione
Oxaliplatin	61825-94-3	T 	R60-R61-R64-R68-R40-R48/23/24/25-R42/43	(Ø 0,50 %)

3. Identificazione dei pericoli

Attenzione Citostatica!
 Per dettagliate informazioni farmacologiche si consiglia di leggere l'informatore farmaceutico (" Physicians Desk Reference"; "Prontuario farmaceutico")
 Può ridurre la fertilità.
 Può danneggiare i bambini non ancora nati.
 Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti.
 Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.
 Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.
 Possibile rischio per i bambini allattati al seno.
 Possibilità di effetti irreversibili.
 La sostanza Oxaliplatin è mutagena, citotossica,neurotossica e fetotossica.La sostanza è un possibile carcinogeno e un severo irritante per gli occhi.

Scheda di sicurezza
conforme alla direttiva 91/155/CEE

ELOXATIN® concentrato per soluzione per infusione

Chiave sostanza: SXR115531 Versione:1.2 (Mondo)
Data revisione: 29.11.2006



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.
- 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 : Segni attesi in caso di sovraesposizione :
Sono stati osservati nausea, vomito, diarrea, effetti neurotossici reversibili a dosaggi acuti e cronici (sensazione di freddo e rara disestesia laringea, sensazione di difficoltà di respiro e ad ingoiare) possibile mielosoppressione, mucositi (bocca indolenzita, o indolenzimento di altre mucose) e innalzamento transitorio degli enzimi epatici.
Sono state osservate reazioni allergiche come accade con altri composti del platino. Sono state osservate, nell'uso terapeutico, occasionale reazione anafilattica(reazione allergica molto grave a volte mortale).
Sono stati segnalati rari casi di malattia interstiziale/fibrosi polmonare, e di immuno anemia emolitica.
- Pericoli : Informare il medico che la sostanza attiva in questo prodotto è un agente organo-platinico, antineoplastico. Il composto è mutageno e in relazione alle caratteristiche del composto può essere carcinogeno.
- Terapia : Trattamento dei sintomi

5. Misure antincendio

- Mezzi di estinzione adatti : Il prodotto di per se' non brucia; adeguare all'ambiente specifico le misure di estinzione.
- Particolari pericoli dovuti al(la) preparato/sostanza ed ai loro prodotti di combustione : In caso di incendio possibile sviluppo di gas pericolosi.
In caso di incendio si possono liberare:
Monossido di carbonio (CO)
Biossido di carbonio (CO2)
ossidi di azoto (NOx)

Scheda di sicurezza conforme alla direttiva 91/155/CEE	
ELOXATIN® concentrato per soluzione per infusione Chiave sostanza: SXR115531 Versione:1.2 (Mondo) Data revisione: 29.11.2006	

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	: Neutralizzare con soluzione di ipoclorito di sodio e attendere per 5 minuti. 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. Inviare allo smaltimento in contenitori a chiusura ermetica.

7. Manipolazione e stoccaggio

Manipolazione

Indicazioni per la sicurezza d'impiego	: E' fortemente raccomandato uno sistema chiuso di trasferimento. Questo materiale è disponibile solo con prescrizione medica o per uso di ricerca. Da usare solo come indicato. Solo personale autorizzato e addestrato può maneggiare composti oncologici. La manipolazione di agenti antitumorali citotossici nelle farmacie, ospedali e somministrazioni domiciliari pone rischi specifici per le persone interessate alla preparazione, somministrazione e smaltimento del prodotto stesso.
Indicazioni contro incendi ed esplosioni	: Attenersi alle disposizioni generali di prevenzione incendi. Il prodotto non e' combustibile.

Stoccaggio

Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio	: Immagazzinare solo nei contenitori originali. Conservare ben chiuso.
Indicazioni per il magazzino insieme ad altri prodotti	: Non immagazzinare con prodotti chimici.
Altre indicazioni sulle condizioni di stoccaggio	: Magazzinaggio: al fresco ed all'asciutto. Proteggere dall'azione della luce.

Scheda di sicurezza
conforme alla direttiva 91/155/CEE

ELOXATIN® concentrato per soluzione per infusione

Chiave sostanza: SXR115531 Versione:1.2 (Mondo)
Data revisione: 29.11.2006



8. Limitazione dell'esposizione/protezione individuale

Protezione individuale

Misure generali di protezione : Una valutazione del rischio del posto di lavoro deve essere effettuata per determinare le corrette misure di controllo (tecniche e personale)
Evitare assolutamente 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 delle mani : Guanti di gomma nitrile
materiale per guanti : gomma nitrile
spessore dello strato : 0,11 mm
tempo di penetrazione : > 480 min
Guanti in latex
materiale per guanti : Latex (non polverizzato)
spessore dello strato : 0,15 mm
tempo di penetrazione : > 480 min

I guanti protettivi da usare devono rispettare le specifiche della direttiva EC 89/686/EEC e lo standard EN374. Questa raccomandazione si applica solo al prodotto identificato nella scheda di sicurezza e fornito da noi ed allo scopo stabilito da noi. Quando si scioglie o si miscela con altre sostanze e sotto condizioni diverse da quelle stabilite dalla EN374 vogliate contattare il fornitore dei guanti approvati dalla EC.

Protezione degli occhi : Occhiali protettivi ermetici

Protezione del corpo : Indumenti protettivi
Indumenti monouso

Altre indicazioni per la realizzazione di impianti tecnici : Handling of product only in a glovebox or safety workbench.

Componenti con valori limite da tenere sotto controllo nell'ambiente di lavoro

Nome sostanza pericolosa	: Oxaliplatin
No. CAS	: 61825-94-3
OEB-Category	: OEB 5/G2/Sr/Sk/(approvato)
Valori massimi sul posto di lavoro (Sanofi-Aventis): (Mondo)	
OEL (Sanofi-Aventis):	: 0,0007 mg/m ³

Scheda di sicurezza
conforme alla direttiva 91/155/CEE

ELOXATIN® concentrato per soluzione per infusione

Chiave sostanza: SXR115531 Versione:1.2 (Mondo)
Data revisione: 29.11.2006



9. Proprieta' fisiche e chimiche

Forma	:	soluzione acquosa
Colore	:	incolore
punto di ebollizione	:	circa 100 °C
Punto di infiammabilita'	:	Osservazioni: non applicabile
Densita'	:	1,0 g/cm ³ a 20 °C
Solubilita' in acqua	:	a 20 °C Osservazioni: miscibile
Valore di pH	:	4,0 - 7,0 a 2,0 g/l

10. Stabilita' e reattivita'

Decomposizione termica	:	Osservazioni: Nessuna decomposizione se usato adeguatamente.
Reazioni pericolose	:	Nessuna reazione pericolosa se immagazzinato e usato adeguatamente.
Sostanze da evitare	:	Agenti fortemente ossidanti. agenti riducenti solventi alogenati Cloruri Solventi altamente ossigenati. aluminio Materiale contenente alluminio.

11. Indicazioni sulla tossicologia

Mutagenicita'	:	Agente genotossico positivo ai tests sia in vitro che in vivo.L'Oxaliplatin interagisce col DNA bloccando la replicazione e la trascrizione del DNA.
Valutazione di carcinogenicita'	:	Dai dati citotossici e genotossici l'Oxaliplatin puo' essere un carcinogeno.
Tossicita' per la riproduzione	:	Non c'e' interessamento della fertilita' nei ratti trattati.Tuttavia e' stata segnalata ipoplasia testicolare nei cani dopo ripetute dosi di Oxaliplatin.
Teratogenicita'	:	L'Oxaliplatin produce segni di tossicita' fetale nel ratto ma non e' teratogeno per il ratto o il coniglio.

Scheda di sicurezza
conforme alla direttiva 91/155/CEE

ELOXATIN® concentrato per soluzione per infusione

Chiave sostanza: SXR115531 Versione:1.2 (Mondo)
Data revisione: 29.11.2006



Osservazioni : Negli esperimenti clinici con Eloxatine®/Eloxatin® (prodotto farmacologico finito), si è osservato:
Sono stati osservati nausea, vomito, diarrea, effetti neurotossici reversibili a dosaggi acuti e cronici (sensazione di freddo e rara disestesia laringea, sensazione di difficoltà di respiro e ad ingoiare) possibile mielosoppressione, mucositi (bocca indolenzita, o indolenzimento di altre mucose) e innalzamento transitorio degli enzimi epatici.
Sono state osservate reazioni allergiche come accade con altri composti del platino. Sono state osservate, nell'uso terapeutico, occasionale reazione anafilattica (reazione allergica molto grave a volte mortale).
Segnalare immediatamente ogni evento inatteso, effetti collaterali e incidenti.
Sono stati segnalati rari casi di malattia interstiziale/fibrosi polmonare, e di immuno anemia emolitica.

Ingredienti :

Denominazione	No. CAS (No. EINECS)	Tipo/Provenienza	Fonte
Oxaliplatin	61825-94-3	DL50 (ratto oral): > 100 mg/kg	MSDS

12. Indicazioni sull'ecologia

Altre indicazioni sull'ecologia

Osservazioni : Impedire la penetrazione nel terreno, nelle acque di superficie e nelle fognature

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 combust.

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

Scheda di sicurezza
conforme alla direttiva 91/155/CEE

ELOXATIN® concentrato per soluzione per infusione

Chiave sostanza: SXR115531 Versione:1.2 (Mondo)
Data revisione: 29.11.2006



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 e' classificato ed etichettato secondo le direttive CEE.

Simboli di pericolo



T: Tossico

Frase R

R60: Può ridurre la fertilità.
R61: Può danneggiare i bambini non ancora nati.
R64: Possibile rischio per i bambini allattati al seno.

Frase S

S45: In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico (se possibile, mostrargli l'etichetta).
S53: Evitare l'esposizione --- procurarsi speciali istruzioni prima dell'uso.

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:

R40 Possibilità di effetti cancerogeni - prove insufficienti.
R42/43 Può provocare sensibilizzazione per inalazione e contatto con la pelle.
R48/23/24/25 Tossico: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.
R60 Può ridurre la fertilità.
R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati.
R64 Possibile rischio per i bambini allattati al seno.
R68 Possibilità di effetti irreversibili.

Tener conto delle limitazioni alla prestazione di lavoro da parte delle donne durante la gravidanza o

Scheda di sicurezza conforme alla direttiva 91/155/CEE	
ELOXATIN® concentrato per soluzione per infusione Chiave sostanza: SXR115531 Versione:1.2 (Mondo) Data revisione: 29.11.2006	

l'allattamento.

Segnali immediatamente tali eventi inattesi, effetti sfavorevoli o indesirabili o avvenimenti.

Versione : 1.2 Data di revisione: 29.11.2006

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.