

## 1. Identificazione della sostanza o della miscela e della società/ impresa

### 1.1. Identificatori del prodotto

Nome commerciale: CABAZITAXEL in Polisorbato 80 (80 mg in 2 ml, 60 mg in 1.5 ml)  
Sinonimi: XRP6258 (preparato farmaceutico), JEVTANA

### 1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Preparazione per uso medico.

#### Attività farmacologica:

Preparazione farmacologicamente attiva. Antineoplastico. Agente antimitotico.

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

**Fornitore** : Sanofi  
**Indirizzo** : 54, rue La Boétie – 75008 Paris  
FR  
**Nr. telefono** : +33153774000  
**Telefax** : +33153774133

### 1.4. Telefono d'emergenza : + 33 1 45 42 59 59 (ORFILA)

Scheda di sicurezza preparata da: "Product Stewardship France" - Tel : 33 1 41 24 51 77  
ProductStewardshipFrance@sanofi.com

## 2. Identificazione dei pericoli

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela :

#### CLP/Classificazione GHS (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità acuta, Categoria 4	H312: Nocivo per contatto con la pelle.
Mutagenicità sulle cellule germinali, Categoria 2	H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B	H360Df: Sensibilizzazione respiratoria o cutanea Sospettato di nuocere al feto.
Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento	H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### 2.2. Informazioni da indicare sull'etichetta:

#### CLP/Etichettatura-GHS (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

**Pittogramma** : 

**Avvertenza** : Pericolo

**Indicazioni di pericolo** H360Df: Sensibilizzazione respiratoria o cutanea Sospettato di nuocere al feto.  
H312: Nocivo per contatto con la pelle.  
H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.  
H362: Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.  
H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consiglio di prudenza - Prevenzione	P201: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  P280: Indossare guanti protettivi/ indumenti protettivi. P284: Utilizzare un apparecchio respiratorio. P263: Evitare il contatto durante la gravidanza/ l'allattamento.
Consiglio di prudenza - Reazione	P307 + P311: IN CASO di esposizione, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
Consiglio di prudenza - Conservazione	P403 + P233: Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.  P405: Conservare sotto chiave.
Consiglio di prudenza - Smaltimento	P501: Smaltire il contenuto/ contenitore in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

**Etichettatura in conformita' a 67/548/CEE** : **Etichettatura in basa alla direttiva della CE relativa ai preparati pericolosi (88/379/EEC).**

Simboli di pericolo



T: Tossico

Frase "R"

R61: Può danneggiare i bambini non ancora nati.  
R21: Nocivo a contatto con la pelle.  
R48/20/21/22: Nocivo: pericolo di gravi danni alla salute in caso di esposizione prolungata per inalazione, a contatto con la pelle e per ingestione.  
R64: Possibile rischio per i bambini allattati al seno.  
R68: Possibilità di effetti irreversibili.

Frase "S"

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

### 2.3. Altri pericoli:

Effetti sull'ambiente : Nessun dato disponibile relativamente agli effetti ambientali.

### Classificazione di rischio Sanofi:

Igiene : OEB 5 G2 (approvato) Dato relativo al principio attivo.  
Ulteriori informazioni guardate capitolo 16.

## 3. Composizione/informazione sugli ingredienti

Formula bruta : C45H57NO14. C3H6O  
Numero CAS : 183133-96-2 (solvent-free form)  
Numero EINECS : NA

### 3.2. Ingredienti pericolosi:

Nome sostanza pericolosa (Numero CAS, No. CE, Numero di registrazione)	Simboli di pericolo	Frase "R" (67/548/CEE)	Concentrazione
	CLP/Classificazione GHS		
CABAZITAXEL acetone solvate		R61-R22-R24-R38-R48/23/24/25-R62-R64-R68	(Ø 3,60 %)
	Tossicità acuta 3; H311 Tossicità acuta 4; H302 Irritazione cutanea 2; H315 Mutagenicità sulle cellule germinali 2; H341 Tossicità per la riproduzione 1B; H360Df Effetti sull'allattamento o attraverso l'allattamento H362 Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta 1; H372		

<b>Scheda di Sicurezza</b> conforme alla direttiva 1907/2006/CE	<b>SANOFI</b> 
<b>CABAZITAXEL in Polisorbato 80 (80 mg in 2 ml, 60 mg in 1.5 ml)</b> Chiave sostanza: FR10274 Versione:2.3 (Mondo) Data di revisione: 01.03.2012	

## Misure di pronto soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di pronto soccorso:

Informazione generale	:	Allontanare dall'area di pericolo. Togliere subito gli indumenti contaminati, e metterli in luogo sicuro
Se inalato	:	Portare all'aria aperta. Far soffiare il naso alla vittima. Consultare subito il medico
In caso di contatto con la pelle	:	Sciacquare immediatamente con abbondante acqua per almeno 15 minuti. Consultare subito il medico
In caso di contatto con gli occhi	:	Sciacquare immediatamente con abbondante acqua, tenendo la palpebra aperta, per almeno 15 minuti. Consultare subito il medico
Se ingerito	:	NON indurre il vomito. Chiamare immediatamente il pronto soccorso. In caso di avvelenamento acuto, far sdraiare la vittima in posizione semi-seduta. Metta la vittima sotto controllo medico. Tenere al caldo la vittima.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

Sintomi	:	Disturbi gastrointestinali.
---------	---	-----------------------------

### 4.3. Indicazione per una consultazione medica immediata e per un adeguato trattamento medico speciale

## 5. Misure antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione:

Mezzi di estinzione idonei	:	Anidride carbonica Polvere estinguente Schiuma
Mezzi di estinzione non adatti per motivi di sicurezza	:	Forti getti d'acqua.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela:

In caso di incendio possibile formazione di fumi tossici.  
Supponendo decomposizione termica/ossidazione:  
monossido di carbonio e anidride carbonica  
ossidi di azoto (NOx)  
Possibile miscela esplosiva (i vapori sono più pesanti dell'aria).

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi:

Particolare attrezzatura di protezione per le operazioni antincendio	:	Impiegare un autorespiratore Indossare tuta di protezione completa
Ulteriori Informazioni	:	Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante. Proibire lo smaltimento dell'acqua, utilizzata come mezzo estinguente, nell'ambiente.

## 6. Misure in caso di fuoriuscita accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza:

Vestito isolante del prodotto chimico e respiratore isolante

#### 6.2. Precauzioni ambientali:

Impedirne la dispersione nell'ambiente.

#### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

- |                                  |   |   |
|----------------------------------|---|---|
| Informazione generale            | : | Raccogliere con materiali assorbenti (ad es. sabbia, farina fossile, legante universale). Spazzare e mettere il prodotto in un contenitore adatto per il suo recupero o smaltimento. Chiudere il contenitore ed etichettarlo rigorosamente. |
| Pulizia dell'area contaminata    | : | Lavare abbondantemente con acqua la zona contaminata.   |
| Smaltimento materiali recuperati | : | Consegnare al servizio ambientale aziendale o a qualunque servizio di smaltimento specializzato ed approvato.   |

#### 6.4. Riferimenti ad altre sezioni:

##### Ulteriori suggerimenti:

Raccomandata l'evacuazione dell'area e l'intervento di servizi speciali.

---

### 7. Manipolazione e stoccaggio

#### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura:

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Indicazioni per la sicurezza d'impiego (industrial scale) | : | Ventilazione locale e cappa di aspirazione nel punto di emissione. E' fortemente raccomandato uno sistema chiuso di trasferimento. Si raccomanda di lavorare in una zona definita con accesso limitato. Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche. Collegare a terra contenitori ed impianti. |
| Indicazioni per la sicurezza d'impiego (laboratory scale) | : | Manipolare in un cappa chimica con filtro. Si raccomanda di lavorare in una zona definita con accesso limitato.   |

#### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità:

- |  |   |   |
|--|---|---|
| Requisiti degli ambienti e dei contenitori di stoccaggio   | : | Tenere in un luogo fresco e ben ventilato.  |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : | Tenere lontano dai prodotti chimici poichè trattasi di una preparazione farmaceutica. |
| Altre indicazioni sulle condizioni di stoccaggio           | : | Conservare in un contenitore ben chiuso, al riparo da umidità e luce.                 |
| Temperatura di stoccaggio                                  | : | Conservare a temperatura ambiente (da +15 a +30°C).                                   |
| Confezionamento standard                                   | : | Bottiglia in vetro scuro.   |

##### Sensibilità

: Nessuna particolare indicazione.

#### 7.3. Usi finali particolari:

<b>Scheda di Sicurezza</b> conforme alla direttiva 1907/2006/CE	<b>SANOFI</b> 
<b>CABAZITAXEL in Polisorbato 80 (80 mg in 2 ml, 60 mg in 1.5 ml)</b> Chiave sostanza: FR10274 Versione:2.3 (Mondo) Data di revisione: 01.03.2012	

## 8. Controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo:

Valori limite per l'aria:

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

Nome sostanza pericolosa	:	CABAZITAXEL acetone solvate
N. CAS	:	
OEL (Sanofi):	:	0,1 µg/m <sup>3</sup>
Osservazioni	:	(approvato)

**banda di esposizione occupazionale (Sanofi) Ingredienti (Ulteriori informazioni guardate capitolo 16.):**

CABAZITAXEL acetone solvate :	OEB 5 G2 (approvato)
POLISORBATO 80 :	OEB V1 (preliminare)

### 8.2. Controlli dell'esposizione:

#### Protezione individuale

**(IMPORTANTE: possono/devono essere adattate a quanto emerso dalle valutazioni del rischio eseguite localmente sul luogo d'impiego)**

Raccomandazioni speciale : Per le donne in gravidanza, non manipolare senza formale autorizzazione del medico.

#### Fabbrica

Protezione respiratoria : Cappuccio di protezione (Casco a soufflerie )

Protezione delle mani : Indossare doppio paio di guanti.  
Materiale di cui è fatto il guanto :  
gomma nitrile  
spessore dello strato : 0,11 mm  
Tempo di penetrazione: > 480 min

Protezione degli occhi : Vedere protezione delle vie respiratorie

Protezione fisica : vestito protettivo dedicato

Misure di igiene : Doccia suggerito

#### Laboratorio

Protezione respiratoria : Maniglia in un cappa chimica con filtro.

Protezione delle mani : Guanti compatibili.

Protezione degli occhi : Occhiali protettivi.

Protezione fisica : Usare indumenti di lavoro dedicati.

Misure di igiene : Lavarsi le mani.

## 9. Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali:

Stato di aggregazione	:	Liquido
Colore	:	incolore
Odore	:	debolmente percettibile
Punto di infiammabilità.	:	nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	nessun dato disponibile
Densità	:	nessun dato disponibile
Solubilità in acqua	:	Non applicabile.
Solubilità qualitativa	:	nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione n-Ottanolo/Acqua	:	log(Pow): 3,88 Dato relativo al principio attivo.

### 9.2. Altri informazioni:

## 10. Stabilità e reattività

Riferimenti di ingegneria di sicurezza	:	Nessuna particolare indicazione.
--	---	----------------------------------

**10.5. Materiali incompatibili** : Agenti fortemente ossidanti.

**10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi** : Supponendo una decomposizione termica: monossido di carbonio e anidride carbonica ossidi di azoto (NOx)

### Sanofi Safety Hazard Band Ingredienti (Ulteriori informazioni guardate capitolo 16.):

POLISORBATO 80 : SHB 1 (preliminare)

## 11. Informazioni tossicologiche

### Tossicità acuta

Tossicità acuta per via cutanea : Molto tossico a contatto con la pelle. Dato relativo al principio attivo.

Tossicità acuta per via orale (DL50) : 500 mg/kg  
Specie: ratto  
Dato relativo al principio attivo.

Irritazione della pelle : fortemente irritante  
Specie: conigli  
Dato relativo al principio attivo.

Irritazione degli occhi : non irritante  
Metodo: ICET (pollo)  
Dato relativo al principio attivo.

Sensibilizzazione : nessun dato disponibile

### Tossicità cronica/lungo termine

- Mutagenicità : Ames test negativo.  
Esistono indicazioni sulla genotossicità in vivo (Test del micronucleo positivo).  
Dato relativo al principio attivo.
- Valutazione di carcinogenicità : Possibile cancerogenicità dovuta all'attività farmacologica.
- Tossicità per la riproduzione : Possibili effetti tossici per la riproduzione relativi all'attività farmacologica.  
Controindicato durante l'allattamento.

**Ulteriori informazioni:**

- Attività farmacologica : Preparazione farmacologicamente attiva. Antineoplastico. Agente antimitotico.
- Altri dati tossicologici : Disturbi gastrointestinali.

---

**12. Informazioni ecologiche****12.1. Tossicità:**

- Tossicità sugli invertebrati : nessun dato disponibile

**12.2. Persistenza e degradabilità:**

- Biodegradabilità : nessun dato disponibile

**12.3. Potenziale di bioaccumulazione:**

- Bioaccumulazione : Improbabile bioaccumulo negli organismi viventi (Log Pow < 4). Dato relativo al principio attivo.

**12.4. Mobilità nel suolo:****12.5. Risultati della valutazione PBT e vpvb:****12.6. Altri effetti nocivi:**

- Nota : Dati ecologici non disponibili.  
Non rilasciare nell'ambiente materiale e acqua di pulizia.

---

**13. Considerazioni sullo smaltimento****13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti:**

- 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.

## 14. Informazioni sul trasporto

### Trasporto su strada

ADR: Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti., Comunque, l'uso di un confezionamento UN-approvato che rispetti i requisiti di imballaggio III è fortemente raccomandato.

### Trasporto marittimo

IMDG: Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

### Trasporto aereo

IATA: Merce non pericolosa ai sensi dei regolamenti sui trasporti.

## 15. Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela:

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica:

## 16. Altre informazioni

### Testo di frasi R menzionati nella sezione 3:

R22	Nocivo per ingestione.
R24	Tossico a contatto con la pelle.
R38	Irritante per 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.
R61	Può danneggiare i bambini non ancora nati.
R62	Possibile rischio di ridotta fertilità.
R64	Possibile rischio per i bambini allattati al seno.
R68	Possibilità di effetti irreversibili.

### Riferimenti a Dichiarazioni-H sotto forma di testo completo sotto i paragrafi 3:

H302	Nocivo se ingerito.
H311	Tossico per contatto con la pelle.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H341	Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H360Df	Sensibilizzazione respiratoria o cutanea Sospettato di nuocere al feto.
H362	Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno.
H372	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Versione : 2.3 Data di revisione: 01.03.2012

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.

Nota: le principali modifiche apportate alla versione precedente della scheda, sono marcate con una linea verticale prima del

Definition of OEB:

L'OEB è la Banda di Esposizione Occupazionale e ha i seguenti livelli:

Banda di Esposizione Occupazionale	Livello di Esposizione Occupazionale
OEB 1	> 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 2	100 - 1000 µg/m <sup>3</sup>
OEB 3	10 - 100 µg/m <sup>3</sup>
OEB 4	1 - 10 µg/m <sup>3</sup>
OEB 5	< 1 µg/m <sup>3</sup>

Sigle addizionali possono essere applicate come suffisso all'OEL/OEB e sono usate per comunicare informazioni addizionali che non sono direttamente indicate attraverso la classificazione OEL/OEB. Questa informazione è necessaria per effettuare un'efficiente valutazioni dei rischi e determinare il corretto livello di controllo delle esposizioni. Il significato dei suffissi spiegato in questo modo:

Notation/Suffixes	Pericolo
G1	Pericolo Reprotossico per le donne in gravidanza. Esposizioni inferiori all'OEL sono accettabili.
G2	Pericolo per le donne in gravidanza. Esposizioni anche se inferiori all'OEL non sono accettabili.
Sr	Pericolo di sensibilizzazione respiratoria con potenziali serie conseguenze (reazione anafilattica).
Sk	Pericolo specifico per la pelle (alto assorbimento cutaneo/pericolo di sensibilizzazione della pelle).
Cor	Sostanza corrosiva - pericolo significativo per pelle e occhi.