



KANJINTI™

Scheda Dati di Sicurezza

Numero Revisione: 4

Data di Rilascio 13-Giu-2019

1. IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETA'/IMPRESA

1.1 Identificatore del Prodotto

Nome del prodotto: Kanjinti™
 Denominazione comune: (Trastuzumab)
 Nome chimico: anti-HER2 anticorpo monoclonale

Sinonimi: ABP980

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza/ miscela e usi sconsigliati

Uso Raccomandato: Farmaceutico
 Usi Sconsigliati: Nessuna informazione disponibile

Produttore:

Amgen Inc.
 One Amgen Center Drive
 Thousand Oaks, California 91320-1799
 1-805-447-7233
 1-805-447-1000

Numero Telefonico di emergenza:

Chemtrec
 NORTH AMERICA 1-800-424-9300, INTERNATIONAL
 1-703-527-3887

2. IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

Panoramica in caso di emergenza

Prodotto farmaceutico destinato esclusivamente alla produzione clinica e commerciale. Il prodotto contiene trastuzumab, un principio farmaceutico attivo per il trattamento del cancro al seno o allo stomaco. Il dosaggio del contenuto può costituire un pericolo per la salute solo se si verifica un assorbimento significativo (ad es. inalazione dopo una fuoriuscita o una perdita importante). Evitare l'inalazione, contatto con la pelle, contatto con gli occhi e ingestione accidentale. Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e quindi non è classificato.

2.1 - Classificazione della sostanza o della miscela (prodotto farmaceutico in forma finale, non applicabile)

REGOLAMENTO (CE) No 1272/2008

Non classificato

Classificazione ai sensi delle Direttive UE 67/548/CEE o 1999/45/CE

Per l'elenco completo delle frasi R menzionate in questa sezione, consultare la sezione 16

2.2 Elementi dell'Etichetta

Non incontra i criteri di classificazione GHS e per questo non è classificato

2.3 Altri Pericoli Nessuna informazione disponibile



KANJINTI™

Scheda Dati di Sicurezza

Revision Number: 4

Data di Rilascio 13-Giu-2019

3. COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

3.1 Sostanze

Componenti: Si veda sotto

Nome Chimico: Anticorpo monoclonale anti HER2

CAS-No: 1446410-98-5

Le formulazioni del prodotto farmaceutico includono 150 mg e 420 mg di trastuzumab per flaconcini monouso o 420 mg di trastuzumab per flaconcini multidose in una formulazione che, se adeguatamente ricostituita, contiene:

| | Numero CAS | Quantità |
|----------------------------|------------|--------------|
| L-Istidina | 71-00-1 | 4,2 mM |
| Polisorbato 20 | 9005-64-5 | 0,008% (w/v) |
| α,α -trealosio | 6138-23-4 | 51 mM |

4. MISURE DI PRIMO SOCCORSO

4.1 DESCRIZIONE DELLE MISURE DI PRIMO SOCCORSO

Contatto con gli occhi: In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con sapone e molta acqua rimuovendo tutti gli indumenti e le scarpe contaminati. Se necessario, consultare un medico.

Inalazione: Trasportare l'infortunato all'aria aperta. Se i sintomi persistono, chiamare un medico.

Ingestione: Se i sintomi persistono, chiamare un medico. Non indurre il vomito senza consultare un medico. Non somministrare mai nulla per bocca ad una persona in stato di incoscienza.

Note per il personale medico: Trattare in base ai sintomi.



Numero Revisione: 4

KANJINTI™

Scheda Dati di Sicurezza

Data di Rilascio 13-Giu-2019

5. MISURE ANTINCENDIO

5.1 Mezzi di estinzione

Proprietà Infiammabili: Nessuna informazione disponibile.

Mezzi di estinzione: Utilizzare misure di estinzione adeguate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi: Nessuna informazione disponibile

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione e precauzioni per gli addetti all'estinzione degli incendi: Come in qualsiasi incendio, indossare un autorespiratore a domanda di pressione, approvato da NIOSH e equipaggiamento protettivo completo.

6. MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

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

Procedure in caso di fuoriuscita: In caso di rilascio o fuoriuscita di materiale, delimitare l'area interessata. Adottare le opportune precauzioni per ridurre al minimo l'esposizione utilizzando adeguati dispositivi di protezione individuale durante la bonifica della fuoriuscita. Se in polvere, bagnare il materiale fuoriuscito per ridurre al minimo la dispersione nell'aria. Asciugare con materiale assorbente, ad es. carta assorbente, e lavare accuratamente l'area interessata dalla fuoriuscita con prodotti appropriati. Smaltire il materiale raccolto in conformità alle normative vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Evitare il rilascio nell'ambiente.

7. MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Manipolazione e immagazzinamento Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o gli indumenti. Non consumare cibi e bevande e non fumare nelle aree di lavoro. Utilizzare una ventilazione adeguata per ridurre al minimo l'esposizione. Subito dopo aver maneggiato il materiale, lavarsi le mani, il volto e le altre aree potenzialmente esposte. Togliere gli indumenti contaminati prima di accedere alle aree di ristoro. Pulire accuratamente i dispositivi di protezione dopo ogni utilizzo. Conservare in un luogo ben ventilato.



Numero Revisione: 4

KANJINTI™

Scheda Dati di Sicurezza

Data di Rilascio 13-Giu-2019

8. CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE / PROTEZIONE INDIVIDUALE

8.1 Parametri di controllo

Limite di esposizione professionale: Nessuna linea guida sull'esposizione stabilita da ACGIH, NIOSH o OSHA. Amgen raccomanda un limite di esposizione professionale (LEP) di $100 \mu\text{g} / \text{m}^3$ come media ponderata nel tempo di 8 ore su una settimana lavorativa di 40 ore. Il LEP è concepito come una concentrazione accettabile nell'aria di una sostanza per la quale si ritiene che i lavoratori possano essere esposti ripetutamente giorno dopo giorno senza effetti negativi sulla salute. Trastuzumab è stato classificato in base al sistema di classificazione dei pericoli di Amgen come composto della fascia di esposizione professionale 3 ($20 \mu\text{g} / \text{m}^3 - 100 \mu\text{g} / \text{m}^3$).

Controlli tecnici: Maneggiare il materiale in processi chiusi o in processi con un efficace impianto di aspirazione localizzata o all'interno di una cappa chimica. La scelta dei controlli tecnici dovrebbe essere dipendente dall'attività lavorativa, dal compito, dalle quantità gestite e dallo stato fisico del materiale.

8.2 Controlli di esposizione

Dispositivi per la protezione individuale

Protezioni occhi/ volto: Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali, occhiali protettivi antispruzzo o occhiali di sicurezza con protezioni laterali e una visiera facciale per evitare il contatto con gli occhi. La scelta della protezione deve basarsi sull'attività lavorativa e sulla possibile esposizione degli occhi e del volto.

Protezioni della pelle: Utilizzare guanti o altri dispositivi di protezione individuale appropriati se è possibile il contatto della pelle con la formulazione. Indossare camice da laboratorio o altri indumenti protettivi in caso di possibili spruzzi. La scelta della protezione dovrebbe essere basata sull'attività lavorativa e sul potenziale contatto con la pelle.

Protezione delle vie Respiratorie: Normalmente non è richiesto alcun dispositivo di protezione delle vie respiratorie. La scelta o la protezione dovrebbe essere in base all'attività lavorativa.

Altro: Lavarsi le mani, il volto e altre aree potenzialmente esposte dopo aver maneggiato il materiale (specialmente prima di mangiare, bere o fumare). Pulire accuratamente l'attrezzatura protettiva dopo ogni utilizzo.

8.3 Controlli dell'esposizione ambientale

Controlli dell'esposizione ambientale: Evitare il rilascio nell'ambiente.



Numero Revisione: 4

KANJINTI™

Scheda Dati di Sicurezza

Data di Rilascio 13-Giu-2019

9. PROPRIETA' FISICHE E CHIMICHE

| | |
|--|-----------------------------------|
| Aspetto: | Da bianco a lievemente giallastro |
| Stato Fisico: | Polvere liofilizzata |
| Peso Molecolare: | Circa 145 kD |
| Odore: | Non applicabile |
| Soglia olfattiva: | Non applicabile |
| pH: | 6,1 |
| Punto di fusione: | Non applicabile |
| Punto di infiammabilità: | Non applicabile |
| Velocità di evaporazione: | Non applicabile |
| Limite inferiore di esplosività: | Non applicabile |
| Limite superiore di esplosività: | Non applicabile |
| Pressione di vapore: | Non applicabile |
| Densità di vapore (aria = 1): | Non applicabile |
| Densità Relativa: | Non applicabile |
| Idrosolubilità: | Non applicabile |
| Coefficiente di partizione (log Kow): | Non applicabile |
| Viscosità: | Non applicabile |



Revision Number: 4

KANJINTI™

Scheda Dati di Sicurezza

Data di Rilascio 13-Giu-2019

10. STABILITA' E REATTIVITA'

| | |
|--|-----------------|
| 10.1 Reattività | Non applicabile |
| 10.2 Stabilità Chimica | Non applicabile |
| 10.3 Possibilità di reazioni pericolose | Non applicabile |
| 10.4 Condizioni da evitare | Nessuno |
| 10.5 Materiali incompatibili | Nessuno |
| 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi | Nessuno |
| 10.7 Altre informazioni | Nessuno |

11. INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

| | |
|---|--|
| Tossicità acuta: Corrosione /irritazione cutanea: | Sulla base dei dati disponibili, i criteri di classificazione GHS non sono soddisfatti. Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e quindi non è classificato |
| Lesioni oculari gravi/irritazione oculare: | Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e quindi non è classificato |
| Sensibilizzazione respiratoria o cutanea: Mutagenicità delle cellule germinali: | Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e quindi non è classificato Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e quindi non è classificato. |
| Cancerogenicità: | Per ICH S6 non sono stati eseguiti test di cancerogenicità. |
| Tossicità riproduttiva: Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione singola: | Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e quindi non è classificato. Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e quindi non è classificato. |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) – esposizione ripetuta: Pericolo in caso di aspirazione: | Non soddisfa i criteri di classificazione GHS e quindi non è classificato. Nessuna informazione disponibile |



KANJINTI™

Scheda Dati di Sicurezza

Data di Rilascio 13-Giu-2019

Numero Revisione: 4

12. INFORMAZIONI ECOLOGICHE

12.1 Tossicità

Effetti Ecotossicologici: Nessuna informazione disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Persistenza/Degradabilità: Nessuna informazione disponibile

12.3 Potenziale di Bioaccumulo

Bioaccumulo/ accumulo: Nessuna informazione disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Mobilità nelle matrici ambientali: Nessuna informazione disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Risultati della valutazione PBT e vPvB: Nessuna informazione disponibile.

12.6 Altri effetti avversi

Altri effetti avversi: Nessuna informazione disponibile

13. CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Metodo di smaltimento dei rifiuti Smaltire i rifiuti secondo le direttive federali, statali, locali e delle autorità competenti.

14. INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

DOT: Non regolamentato da DOT statunitense o IATA o IMDG



KANJINTI™

Scheda Dati di Sicurezza

Data di Rilascio 13-Giu-2019

Numero Revisione: 4

15. INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

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

Registri internazionali

| | |
|---------------|---|
| TSCA: | - |
| EINECS/ELINCS | - |
| DSL/NDSL | - |
| PICCS: | - |
| ENCS: | - |
| CHINA: | - |
| AICS: | - |
| KECL: | - |

Legenda

TSCA – Toxic Substances Control Act [Sezione 8(b) della legge sul controllo delle sostanze tossiche negli Stati Uniti]

EINECS/ELINCS – European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Registro europeo delle sostanze chimiche esistenti a carattere commerciale/Elenco europeo delle sostanze chimiche dichiarate)

DSL/NDSL – Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Elenco delle sostanze nazionali/Elenco delle sostanze non nazionali del Canada)

PICCS – Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Registro dei prodotti chimici e delle sostanze chimiche nelle Filippine)

ENCS – Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze chimiche nuove ed esistenti in Giappone)

IECSC – China Inventory of Existing Chemical Substances (Registro cinese delle sostanze chimiche esistenti)

AICS – Australian Inventory of Chemical Substances (Registro australiano delle sostanze chimiche)

KECL – Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze chimiche esistenti e valutate in Corea)

Regolamenti Statali

Proposition 65 della California: Questo prodotto non contiene sostanze chimiche Proposition 65.

15.2 Valutazione della sicurezza chimica (CSA)

Non è stata condotta nessuna valutazione della sicurezza chimica.

16. ALTRE INFORMAZIONI

Testo delle frasi R menzionate nella sezione 2

Nessuna informazione disponibile

Numero Revisione: 4

Per quanto a nostra conoscenza, le informazioni qui fornite sono accurate alla data della scheda dati di sicurezza (SDS). Le informazioni sono specifiche per il materiale oggetto della presente SDS e possono non essere valide quando questo materiale viene utilizzato in combinazione con altri materiali o in qualsiasi processo. Ogni utilizzatore deve esaminare le informazioni fornite in questa sede in base al modo in cui intende maneggiare, utilizzare, lavorare, immagazzinare, trasportare e smaltire il materiale.

Queste informazioni sono fornite senza garanzie di alcun tipo, esplicite, implicite o di legge, comprese a titolo esemplificativo ma non esaustivo garanzie di idoneità o commerciabilità per scopi specifici o di non violazione. Non viene fatta alcuna dichiarazione o garanzia e non viene assunta alcuna responsabilità, in relazione al materiale o alle informazioni contenute nella presente SDS, compresi a titolo esemplificativo ma non esaustivo la loro accuratezza o completezza o i rischi derivanti o i risultati ottenuti dall'utilizzo del materiale o delle informazioni qui contenute. È necessario prestare attenzione in fase di manipolazione, utilizzo, lavorazione, immagazzinamento, trasporto e smaltimento del materiale.