



FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Este es un ejemplo de una buena manera de hacer las cosas:
Acetus (CE) nº 1907/2006 y Reglamento (CE) nº 1272/2008

Tema navideño:2011-11-03

Última modificación:2021-12-01

Casilla 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD / EMPRESA

1.1. identificación de producto

Ficha de datos de seguridad

número:

1118563

El nombre del producto:

Holoxano (ifosfamida) inyección-infusión / infusión-infusión, lixiviado

Código(s) de producto:

NDC 10019-925-01, NDC 10019-926-02, NDC 0338-3991-01, NDC 0338-3993-01, NDC 10019-929-03, NDC 10019-929-60, NDC 10019-927-01, NDC 10019-927-20

Sinónimos:

IFEX (prueba de inyección de ifosfamida, USP), ifosfamida, Tronoxal

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados Uso

previsto:Agente antineoplásico Tipo de producto:Medicamento recetado registrado Usos
desaconsejados

Datos no disponibles

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Baxter

PL 119

00181 HELSINKI

tel. 09-8621 111

Dirección de correo electrónico

medinfo_nordic@baxter.com

1.4. número telefónico de emergencia

Línea directa de respuesta a incidentes globales de Verisk 3E +1 760 476 3962; Código de acceso 335625

Sección 2: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1. clasificación de la sustancia o

mezcla Aceto (EY) No. 1272/2008

Toxicidad oral aguda Lesiones o irritación ocular	Categoría 4 - (H302)
graves Mutagenicidad en células germinales	Categoría 2 - (H319)
Carcinogenicidad Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B - (H340)
	Categoría 1B - (H350)
	Categoría 1B - (H360)
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida)	Categoría 1 - (H372)

2.2. marcas

Identificación de producto

Contiene Ifosfamida



Atención

Equivocado

Declaraciones de peligro

H302 - Nocivo en caso de ingestión

1118563 Holoxan (ifosfamida) inyección-infusión / infusión-infusión, solución

Última modificación:2021-12-01

H340 - Puede provocar defectos genéticos
 H350 - Puede provocar cáncer
 H360 - Puede perjudicar a la fertilidad o al feto H362 - Puede perjudicar a los niños lactantes H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Cláusulas de salvaguardia - UE (S28, 1272/2008) P201 -

Lea las instrucciones especiales antes del uso
 P260 - No respirar el polvo, el humo, el gas, la niebla, los vapores o el aerosol
 P263 - Evitar el contacto durante el embarazo y la lactancia
 P264 - Lavarse bien la cara, las manos y otras zonas expuestas de la piel tras la manipulación P280 -
 Llevar guantes / ropa de protección / protección para los ojos / protección para la cara
 P308 + P313 - En caso de exposición o preocupación: Consiga consejo/atención médica

2.3. Otros peligros

Datos no disponibles.

Sección 3: COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**3.1 Sustancias**

Nombre químico	UE EINECS-lu ventaja -	No CAS.	Peso-%	Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP] clasificación	Número de registro REACH
ifosfamida 3778-73-2	223-237-3 3778-73-2		100	Toxicidad aguda 4 (H302) carc. 1B (H350) Repr. 1B (H360) Lodo. 1B (H340) Irritación ocular. 2 (H319) Lact. (H362) Sensibilidad de la piel 1 (H317) EST RE 1 (H372)	Datos no disponibles

[Consulte la sección 16 para ver el texto completo de las declaraciones H y H declaradas anteriormente.](#)

Sección 4: Medidas de Primeros Auxilios**4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios****Instrucciones generales:**

Tratar sintomáticamente y con soporte vital.

Contacto visual:

En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Busca ayuda médica.

Respiratorio:

Si se inhala el producto, se traslada al paciente al aire libre. Si el paciente no respira, dáselo. dar respiración artificial. Si la respiración es difícil, el paciente recibe oxígeno. Busca ayuda médica.

Contacto con la piel:

En caso de contacto con la piel, enjuagar inmediata y abundantemente con agua. Quítese la ropa y los zapatos contaminados. Lave la ropa antes de volver a usarla. Busca ayuda médica.

Ingestión:

NO induzca el vómito a menos que así lo indique el personal médico. Nunca le dé nada por la boca a una persona inconsciente. Busca ayuda médica.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Irritante para los ojos. Contiene una sustancia que se sabe o se sospecha que causa cáncer. Contiene una sustancia conocida o sospechosa mutagénesis. Contiene una sustancia química que se sabe o se sospecha que es un peligro para la salud reproductiva. Puede causar daño a los niños amamantados.

1118563 Holoxan (ifosfamida) inyección-infusión / infusión-infusión, solución

Última modificación:2021-12-01

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente Tratamiento según síntomas. Para obtener más información, consulte el prospecto que se encuentra dentro del envase del medicamento.

Sección 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1. Medios de extinción****Medios de extinción adecuados**

Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local ya sus alrededores. **Medios de extinción que no deben utilizarse por razones de seguridad**
Datos no disponibles.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Datos no disponibles.

5.3. Asesoramiento en protección contra el fuego

Los bomberos deben usar aparatos de respiración autónomos (SCBA) y equipo de protección completo.

Sección 6: Medidas de Liberación accidental**6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Mantenga a las personas no autorizadas alejadas de la escena del accidente. Se puede usar espuma supresora de vapor para reducir los vapores. Siga todas las medidas de lucha contra incendios (sección 5).

6.2. precauciones ambientales

No permita que el producto llegue a aguas subterráneas, cursos de agua o alcantarillado.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza **Métodos de protección:**

Si el personal de emergencia no está disponible, evite la propagación del derrame. Elimine las sustancias cancerígenas con una aspiradora aprobada.

Instrucciones de limpieza

Pala o barrer para recuperar. Coloque la sustancia derramada en un recipiente apropiado para su eliminación. Limpie a fondo la superficie sucia.

6.4. Referencias a otras secciones Consulte la

sección 12 para obtener más información.

Sección 7: Manejo y Almacenamiento**7.1. Precauciones para una manipulación segura**

Técnica No lo tragues. Evite el contacto con la piel. Evite las picaduras en los ojos. Evite la formación de polvo. Lavar a fondo después de su uso.

Medidas / Precauciones:

Mantenga los envases bien cerrados en un lugar fresco y bien ventilado. Conservar a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C. Proteger de temperaturas superiores a 30 °C (86 °F).

7.2. Condiciones para almacenaje seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad

Medidas técnicas y condiciones de almacenamiento

Mantenga los envases bien cerrados en un lugar fresco y bien ventilado. Conservar a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C. Proteger de temperaturas superiores a 30 °C (86 °F).

material incompatible

ácidos. Agentes oxidantes. Metal alcalinotérreo.

7.3. Uso(s) final(es) específico(s)

Otras recomendaciones

Nada.

Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL**8.1. Variables de control****Valores límite de exposición:**

Tal como se suministra, este producto no contiene ninguna sustancia peligrosa con valores límite de exposición ocupacional determinados regionalmente.

1118563 Holoxan (ifosfamida) inyección-infusión / infusión-infusión, solución**Última modificación:**2021-12-01

Nombre químico	unión Europea	inglés	Búsqueda	España	Alemania
ifosfamida 3778-73-2	Nada	Nada	Nada	Nada	Nada
Nombre químico	Italia	Portugal	Países Bajos	Finlandia	Dinamarca
ifosfamida 3778-73-2	Nada	Nada	Nada	Nada	Nada
Nombre químico	Austria	Suiza	Polonia	Noruega	irlandesa
ifosfamida 3778-73-2	Nada	Nada	Nada	Nada	Nada
Nombre químico	sueco				
ifosfamida 3778-73-2	Nada				

8.2. Controles de exposición**Medidas de control técnico**

Se debe proporcionar ventilación general o ventilación de extracción local. La manipulación abierta debe estar restringida.

Equipo de protección personal

Protección para los ojos

No se requiere protección para los ojos en el uso normal. Se recomienda el uso de gafas y anteojos en trabajos de laboratorio y fabricación.

Protección respiratoria

Normalmente no se requiere equipo de protección respiratoria personal.

protección de mano

Use guantes impermeables y resistentes a productos químicos.

Protección de la piel y Protección del cuerpo

Ropa de trabajo o chaqueta de laboratorio. Se debe usar otra ropa protectora según el procedimiento (por ejemplo, gemelos, delantal, guantes, trajes desechables).

**Ladrón imperial
prevención**

No permita que el producto llegue a aguas subterráneas, cursos de agua o alcantarillado.

Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1. Información sobre las características básicas de la Fisiología y la Química**

Estado: Materia sólida
Clima: Cristalino
Oler: Blanco
Umbral de olor: Inodoro
pH: Datos no disponibles
Punto de fusión / rango de fusión: 48-51 ° C
intervalo de ebullición: Datos no disponibles
inflamabilidad: Datos no disponibles

Inflamabilidad (sólido, gas): Datos no disponibles
evaporación: Datos no disponibles
Límites de inflamabilidad en el aire - límite superior (%): Límites de inflamabilidad en el aire - límite superior (%)

Límites de inflamabilidad en el aire - límite inferior (%): Datos no disponibles
Presión de vapor: Datos no disponibles

Densidad del vapor: Datos no disponibles
Densidad: Datos no disponibles

Solubilidad: Soluble en agua.
Coeficiente de partición: N-Octanol/Agua: log Kow = 0,86

Temperatura de autoignición: Datos no disponibles

de descomposición: Datos no disponibles

Viscosidad: Datos no disponibles

Propiedades explosivas: Datos no disponibles

Oxidabilidad: Datos no disponibles

9.2. Otra información

1118563 Holoxan (ifosfamida) inyección-infusión / infusión-infusión, solución

Última modificación:2021-12-01

Lipasa molecular: 261.1

Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. Reactivación**

Datos no disponibles.

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones de almacenamiento recomendadas

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización No aplica

Reacciones peligrosas Nada en el mecanizado normal

10.4. Condiciones para evitar

No congelar.

10.5. material incompatible ácidos.

Metal alcalino. Agentes oxidantes.

10.6. productos de descomposición peligrosos

Hidrocarburos halogenados. Productos de descomposición orgánicos que contienen nitrógeno. El organismo de fosforilación está organizado.

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Nombre químico	Inhalación CL50	LD50 dérmica	LD50 oral
ifosfamida 3778-73-2	-	-	379 mg/kg (rata)

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**Toxicidad aguda**

Respiratorio:

Tóxico: peligro de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por inhalación. Irritante para el sistema respiratorio.

Contacto visual:

Irritante para los ojos.

Contacto con la piel:

Tóxico: peligro de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada en contacto con la piel. Puede causar irritación de la piel.

Ingestión:

Nocivo por ingestión Tóxico: riesgo de efectos graves para la salud en caso de exposición prolongada por ingestión. Efectos gastrointestinales (posiblemente náuseas/vómitos, dolor abdominal bajo, diarrea, sequedad de boca, cólicos). Efectos sobre el sistema nervioso central (posiblemente incluyendo ataxia, temblor, alteraciones del habla, somnolencia, dolor de cabeza, mareos). Efectos sobre la función renal (posiblemente aumento de los niveles de creatinina y BUN, parálisis renal). Cistitis hemorrágica.

Toxicidad aguda desconocida**Toxicidad aguda desconocida**

El 100% de la mezcla consta de al menos un ingrediente de toxicidad desconocida.

Toxicidad oral aguda

0% de la mezcla consiste en al menos un componente con toxicidad oral aguda desconocida

Toxicidad dérmica aguda

El 100% de la mezcla consta de al menos un componente con toxicidad dérmica aguda desconocida

Toxicidad aguda por inhalación - gas

El 100% de todas las cohortes están disponibles en todos los países, con el mejor número posible de solicitudes. sentir (gas)

Toxicidad aguda por inhalación - vapor

El 100% de todas las cohortes están disponibles en todos los países, con el mejor número posible de solicitudes. sentir (vapor)

Toxicidad aguda por inhalación - polvo / niebla

El 100% de todas las cohortes están disponibles en todos los países, con el mejor número posible de solicitudes. sentir (polvo / niebla)

1118563 Holoxan (ifosfamida) inyección-infusión / infusión-infusión, solución

Última modificación:2021-12-01

Los siguientes valores han sido calculados en base al Capítulo 3.1 del GHS

ATEmix (oral)

379,00 mg/kg

Información sobre los ingredientes**Irritación:** Daños oculares graves. Irritante para la piel.**Corrosividad:**Nada**Sensibilización:**No clasificado.**Efectos mutagénicos:**Contiene una sustancia conocida o sospechosa de ser mutagénica. **Efectos cancerígenos:**Contiene una sustancia que se sabe o se sospecha que causa cáncer

Nombre químico	ACGIH	IARC	NTP	OSHA (Estados Unidos agencia de seguridad ocupacional Asto)	Anexo I de la UE. serógeno de borde Información	Reino Unido
ifosfamida 3778-73-2	-	Grupo 3	-	-	-	-

Peligroso para la reproducción: Contiene una sustancia química que se sabe o se sospecha que es un peligro para la salud reproductiva. Mayocausa daño a los niños amamantados. No
clasificado.**STOT-exposición única: STOT-
exposición repetida:**Vejiga. Médula ósea.
No clasificado.**Tasa de aspiración:****Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

Nombre químico	Ecotoxicidad - material de dafnia	Ecotoxicidad para especies de peces	Ecotoxicidad - agua dulce material de algas	micro-ecotóxicos datos de toxicidad
ifosfamida 3778-73-2	Nada	Nada	Nada	Nada

12.1. Toxicidad

CL50 (96h): > 1000 mg/l; NOEC (96 h):> 555 mg/l Directrices para salmón; CE50 (48 h): 162 mg/l Dafnia; NOEC (48 h): 100 mg/l Daphnia magna.

0% de la mezcla consiste en componente (s) de peligros desconocidos para el medio ambiente acuático

12.2. Persistencia y degradabilidad

El producto no es biodegradable.

12.3. Bioacumulación

Datos no disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

Gran movilidad en el suelo.

12.5. Resultados de la evaluación PBT y mPmB

Esta sustancia no se considera persistente, bioacumulable ni tóxica (PBT). Esta sustancia no se considera muy persistente ni muy bioacumulativa (mPmB).

12.6. Otros efectos adversos

Este producto no contiene ninguna sustancia química conocida o sospechosa de interferir con la función hormonal.

Sección 13: CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1118563 Holoxan (ifosfamida) inyección-infusión / infusión-infusión, solución

Última modificación:2021-12-01

13.1 Métodos de tratamiento de residuos

Residuos de residuos de productos / productos no utilizados De acuerdo con las regulaciones locales y nacionales **Envases contaminados**

De acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

Casilla 14: INFORMACIÓN DE TRANSPORTE**IMDG**

14.1 Número ONUNo regulado

14.2 Designación oficial de transporte

No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No regulado

14.4 Grupo de embalaje

No regulado

14.5 Contaminante marino

No aplica

14.6 Requisitos especiales

Nada

14.7 Transporte a granel por Marpol

Datos no disponibles

De conformidad con el Anexo II del Acuerdo 73/78 y el Código IBC

LIBRAR

14.1 N° ONU

No regulado

14.2 Designación oficial de transporte

No regulado

14.3 Clase de peligro

No regulado

14.4 Grupo de embalaje

No regulado

14.5 Riesgos ambientales

No aplica

14.6 Requisitos especiales

Nada

ADR Transporte por carretera

14.1 N° ONU

No regulado

14.2 Designación oficial de transporte

No regulado

14.3 Clase de peligro

No regulado

14.4 Grupo de embalaje:

No regulado

14.5 Riesgos ambientales

No aplica

14.6 Requisitos especiales

Nada

FECHA

14.1 Número ONU

No regulado

14.2 Designación oficial de transporte

No regulado

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

No regulado

14.4 Grupo de embalaje

No regulado

14.5 Riesgos ambientales

No aplica

14.6 Requisitos especiales

Nada

Recuadro 15: INFORMACIÓN LEGISLATIVA**15.1. Reglamentación/legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****Listas internacionales**

Catálogo EINECS UE -

Estos son los requisitos de la versión EINECS

Explicación de personajes

EINECS / ELINCS-Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes / Lista Europea de Sustancias Químicas Modificadas

1118563 Holoxan (ifosfamida) inyección-infusión / infusión-infusión, solución

Última modificación:2021-12-01

15.2. Evaluación de seguridad química No**Sección 16: OTRA INFORMACIÓN****Texto completo de las Declaraciones H a las que se hace referencia en las secciones 2 y 3:**

H302 - Nocivo en caso de ingestión

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en

la piel H319 - Provoca irritación ocular grave H340

- Puede provocar defectos genéticos H350 -

Puede provocar cáncer

H360 - Puede perjudicar a la fertilidad o al feto H362 - Puede perjudicar a

los niños lactantes H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones

prolongadas o repetidas

Explicación de los símbolos Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

TWA	TWA (promedio ponderado en el tiempo)	STEL	Nota sobre la piel STEL (Límite de exposición a corto plazo)
El mayor permitido	Límite superior de los valores límite		

Lee mas:

No disponible

Principales referencias bibliográficas y fuentes

www.ChemADVISOR.com/

Preparado por

Investigación y desarrollo de Baxter

Villancicos:

03/11/2019

Última modificación:

2021-12-01

Este es un ejemplo de una versión diferente del párrafo (s): Nada**Esta Ficha de Datos de Seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) nº 1907/2006**

Hasta donde sabemos, la información contenida en este documento es precisa. Sin embargo, el proveedor mencionado anteriormente o sus subsidiarias no son de ninguna manera responsables de la exactitud o integridad de la información contenida en este documento. La decisión final sobre la idoneidad de todas las sustancias para su uso previsto recae exclusivamente en el usuario. Puede haber peligros desconocidos en el uso de todas las sustancias y las sustancias deben usarse con precaución. Aunque aquí se enumeran algunos peligros, no podemos garantizar que no haya otros peligros.

La ficha de datos de seguridad caduca