



# **Xgeva®**

## **Ficha de datos de seguridad**

Número de revisión:3

Fecha de publicación 1-Feb-2013

### **1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA / INTERPRETACION**

#### **1.1 Identificador del producto**

**Nombre del producto:** Xgeva®

**Nombre Común:** denosumab

**Nombre químico:** No aplica

**Sinónimos:** AMG 162

#### **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

**Uso recomendado:** Farmacéutico

**Usos desaconsejados:** No hay información disponible

#### **Fabricante:**

Amgen Inc.

One Amgen Center Drive

Thousand Oaks, California 91320-1799

1-805-447-7233

1-805-447-1000

#### **Número Telefónico de Emergencia:**

Chemtrec

NORTE AMERICA 1-800-424-9300

INTERNACIONAL 1-703-527-3887

### **2. IDENTIFICACIÓN DE RIEGOS**

#### **Resumen de emergencia**

Producto farmacéutico destinado únicamente para fines clínicos y de fabricación. El producto contiene denosumab, un ingrediente farmacéutico activo para el tratamiento de las enfermedades óseas caracterizadas por resorción ósea excesiva incluyendo aquellas con destrucción ósea relacionada a cáncer; pérdida ósea relacionada a tratamientos y pérdida ósea patológica. La acción farmacológica de Xgeva® parece ser reversible. Evitar la inhalación, contacto con la piel, ojos, e ingestión accidental. No cumple con los criterios de la clasificación GHS y por lo tanto no está clasificada.

#### **2.1 - Clasificación del principio activo o mezcla (producto en forma final, no aplica) REGLAMENTO (CE) no 1272/2008**

No clasificado

#### **Clasificación según las Directivas de la UE 67/548 / CEE o 1999/45 / CE**

*Para el texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, vea la Sección 16*

#### **2.2 Elementos de la etiqueta**

No clasificados

#### **2.3 Otros peligros** No hay información disponible



# Xgeva®

## Ficha de datos de seguridad

Número de revisión:3

Fecha de publicación 1-Feb-2013

### 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

#### 3.1 Sustancias

**Ingredientes:** Información del propietario

**Nombre químico:** No aplicable

**CAS-No:** 615258-40-7

**Cada vial de uso único de Xgeva® contiene 120 mg de denosumab/1.7 mL (70 mg/mL) y lo siguiente:**

	Número CAS:	Cantidad
Acetato de sodio	127-09-3	18 mM
Sorbitol	50-70-4	4.6%
Agua para Inyección, USP	7732-18-5	--

### 4. PRIMEROS AUXILIOS

#### 4.1 Descripción de los primeros auxilios

**Contacto con los Ojos:** En caso de contacto con los ojos, enjuague inmediatamente con abundante agua y busque atención médica.

**Contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con jabón y mucha agua, quitando toda la ropa contaminada y zapatos. Consulte a un médico si es necesario.

**Inhalación:** Llevar al aire libre. Si los síntomas persisten, llame a un médico.

**Ingestión:** Si los síntomas persisten, llame a un médico. No induzca el vómito sin consejo médico. Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente.

**Notas para el médico:** Tratar sintomáticamente.



# **Xgeva<sup>®</sup>**

## **Ficha de datos de seguridad**

Número de revisión:3

Fecha de publicación 1-Feb-2013

### **5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS**

#### **5.1 Medios de extinción**

**Propiedades inflamables:** No aplica /solución acuosa.

**Medios de extinción:** Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y el ambiente alrededor.

#### **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**

**Productos de Combustión Peligrosos:** Ninguno

#### **5.3 Recomendaciones para los bomberos**

**Equipo de Protección y Precauciones para los bomberos:**

Como en cualquier incendio, use un aparato respiratorio autónomo, presión-demanda, NIOSH (Aprobado) y equipo protector completo.

### **6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

#### **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

**Procedimientos de derrame:**

Si el material es liberado o derramado, separe el área del derrame. Tome las precauciones apropiadas para minimizar la exposición mediante el uso de equipo de protección personal adecuado para limpiar un derrame. Si es en polvo, humedezca el material derramado para minimizar la dispersión en el aire. Absorber el material con absorbente, por ejemplo, toallas de papel, y lavar a fondo el área del derrame por medio de materiales apropiados de limpieza. Desechar el material recogido de acuerdo con la regulación de disposición de residuos aplicable. Evitar su liberación al medio ambiente.

### **7. Manipulación y Almacenamiento**

#### **7.1 Precauciones para una manipulación segura**

**Manipulación y almacenamiento:**

Evite el contacto con la piel, los ojos o la ropa. No coma, beba ni fume en las áreas de trabajo. Utilizar ventilación adecuada para minimizar la exposición. Lavarse las manos, la cara y otras áreas potencialmente expuestas inmediatamente después de manipular este material. Quitarse la ropa contaminada antes de entrar a las áreas de alimentación. Limpie bien el equipo de protección después de cada uso. Almacenar en un área bien ventilada.



## **Xgeva®**

### **Ficha de datos de seguridad**

Número de revisión:3

Fecha de publicación 1-Feb-2013

#### **8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL**

##### **8.1 Parámetros de control**

###### **Límite de Exposición Ocupacional:**

No hay ninguna guía de exposición establecida por ACGIH, NIOSH u OSHA. Amgen recomienda un límite de exposición ocupacional (OEL) de 60 µg / m<sup>3</sup> como promedio ponderado de 8 horas sobre una semana de 40 horas de trabajo. La OEL está formulado como una concentración aceptable en el aire de una sustancia para la que se cree que los trabajadores pueden estar expuestos repetidamente día tras día sin efectos adversos para la salud. Xgeva® ha sido clasificado por el sistema de clasificación de riesgos de Amgen como un componente con banda 3 de exposición ocupacional (20 µg/m<sup>3</sup> - 100 µg/m<sup>3</sup>).

**Controles de ingeniería:** Cuando sea factible, maneje el material en procesos cerrados o en procesos con ventilación de extracción local efectiva o dentro de una campana de seguridad química.

##### **8.2 Controles de Exposición**

###### **Equipo de protección personal**

**Protección para los ojos / cara:** Use anteojos de seguridad con protectores laterales, gafas de protección contra salpicaduras químicas o gafas de seguridad con protectores laterales y un protector de cara completo para prevenir el contacto con los ojos. La elección de la protección debe basarse en la actividad laboral y el potencial de exposición de los ojos y la cara.

**Protección de la piel:** Utilice guantes u otro equipo de protección personal adecuado si es posible el contacto de la piel con la formulación. Use bata de laboratorio u otra prenda protectora si son posibles las salpicaduras. La elección de la protección debe basarse en la actividad laboral y el potencial de contacto con la piel.

**Protección respiratoria:** Cuando sea posible, maneje el material en procesos cerrados o contenedores. Si se maneja correctamente con un sistema de ventilación o contención local efectivo, la protección respiratoria puede no ser necesaria. Para procedimientos que impliquen mayores cantidades o generación de polvo / aerosoles se pueden requerir procedimientos como el pesaje o transferencia grande de líquidos, se puede requerir un respirador purificador de aire con aprobación de NIOSH para polvos y nieblas.

**Otros:** Lávese las manos, la cara y otras áreas potencialmente expuestas después de manipular el material (especialmente antes de comer, beber o fumar). Limpie bien el equipo de protección después de cada uso.

##### **8.3 Controles de exposición ambiental**

**Controles ambientales de exposición** Evite su liberación al medio ambiente.



**Xgeva<sup>®</sup>**

**Ficha de datos de seguridad**

Número de revisión:3

Fecha de publicación 1-Feb-2013

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**Aspecto:** Transparente incoloro a ligeramente amarillo

**Estado físico:** Líquido

**Peso molecular:** 147 kD

**Olor:** No hay información disponible

**Umbral del Olor:** No hay información disponible

**PH:** 5,2

**Punto de fusión:** No aplica

**Punto de inflamación:** No aplica

**Tasa de evaporación:** No hay información disponible

**Límite explosivo inferior:** No hay información disponible

**Límite explosivo superior:** No hay información disponible

**Presión de vapor:** No hay información disponible

**Densidad de vapor (aire = 1):** No hay información disponible

**Densidad relativa:** No hay información disponible

**Solubilidad en agua:** No aplica

**Coefficiente de partición (log Kow):** No hay información disponible

**Viscosidad:** No hay información disponible

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

**10.1 Reactividad** No hay información disponible

**10.2 Estabilidad química** Estable

**10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** no hay información disponible

**10.4 Condiciones a evitar** No hay información disponible

**10.5 Materiales incompatibles** No hay información disponible

**10.6 Productos Peligrosos de Descomposición** no hay información disponible

**10.7 Otra información** Ninguna

**11. Información toxicológica**



## **Xgeva®**

### **Ficha de datos de seguridad**

Número de revisión:3

Fecha de publicación 1-Feb-2013

#### **11.1 Información sobre los efectos toxicológicos**

**Toxicidad aguda:** No hay información disponible.

**Corrosión / irritación de la piel:** No hay información disponible

**Lesiones oculares graves / irritación ocular:** No hay información disponible

**Sensibilización respiratoria o cutánea:** No hay información disponible

**Mutagenicidad de las células germinales:** No hay información disponible

**Carcinogenicidad:** No hay información disponible

**Toxicidad para la reproducción:** Aunque no cumple con la clasificación GHS, se dispone de los siguientes datos: La exposición de Xgeva® en monos cynomolgus por inyección subcutánea con 50 mg/kg desde el día 20 de gestación hasta el parto resultó en aumento de la pérdida fetal, muerte fetal y mortalidad post natal, junto con cambios histológicos en los bebés. En general, los efectos observados en las madres y bebés fueron consistentes con la acción farmacológica del denosumab como anticuerpo monoclonal contra RANKL e inhibidor de la resorción ósea osteoclástica. No se han observado efectos en la fertilidad masculina ni femenina.

**STOT - exposición única:** No hay información disponible.

**STOT - Exposición repetida:** Aunque no cumple con la clasificación GHS, se dispone de los siguientes datos: Xgeva® fue administrado en monos cynomolgus por inyección subcutánea una vez al mes por un año en dosis de 1, 10 y 50 mg/kg y no se observaron efectos adversos. El denosumab produjo disminuciones rápidas y sostenidas en los marcadores de volumen óseo e incrementos en la densidad mineral ósea a dosis < 1 mg/kg, los cuales fueron atribuidos a la actividad farmacológica del anticuerpo monoclonal.

**Peligro de Aspiración:** No hay información disponible

#### **12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**



**Xgeva<sup>®</sup>**  
**Ficha de datos de seguridad**

Número de revisión:3

Fecha de publicación 1-Feb-2013

**12.1 Toxicidad**

**Efectos ecotóxicos:** No hay información disponible

**12.2 Persistencia y degradabilidad**

**Persistencia / Degradabilidad:** No hay información disponible

**12.3 Potencial de bioacumulación**

**Bioacumulación / acumulación:** No hay información disponible

**12.4 Movilidad en el suelo**

**Movilidad en medios ambientales:** No hay información disponible

**12.5 Resultados de la evaluación PBT y vPvB**

**Resultados de la evaluación PBT y vPvB:** No hay información disponible

**12.6 Otros efectos adversos**

**Otros efectos adversos:** No hay información disponible

**13. CONSIDERACIONES PARA DESECHO**

**13.1 Métodos de tratamiento de residuos**

**Método de Eliminación de Desechos:** Elimine cualquier desperdicio de acuerdo con las directrices de la autoridad federal, estatal y local competentes.

**14. INFORMACIÓN DE TRANSPORTE**

**DOT** No regulado por el DOT ni la IATA de los Estados Unidos

**15. INFORMACIÓN REGULATORIA**



**Xgeva<sup>®</sup>**  
**Ficha de datos de seguridad**

Número de revisión:3

Fecha de publicación 1-Feb-2013

**15.1 Reglamentación y legislación específica en materia de seguridad, salud y medio ambiente para la sustancia o la mezcla**

**Inventarios internacionales**

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

**Leyenda**

**TSCA** - Ley de Control de Sustancias Tóxicas de Estados Unidos Sección 8 (b) Inventario  
**EINECS / ELINCS** - Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales Existentes / Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas  
**NDSL** / - Lista de Sustancias Nacionales / Lista de Sustancias No Domésticas de Canadá  
**PICCS** - Inventario de Sustancias Químicas y Químicas de Filipinas  
**ENCS** - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón  
**IECSC** - Inventario chino de sustancias químicas existentes  
**AICS** - Inventario Australiano de Sustancias Químicas  
**KECL** - sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea

**Regulaciones estatales**

**Propuesta 65 de California:** Este producto no contiene ningún químico de la Propuesta 65.

**15.2 Evaluación de la seguridad química**

No se ha realizado CSA.

**16. OTRA INFORMACIÓN**





**Xgeva ®**  
**Ficha de datos de seguridad**

Número de revisión:3

Fecha de publicación 1-Feb-2013

**Texto de las frases R mencionadas en la Sección 2**

no hay información disponible

**Número de revisión: 3**

La información anterior se basa en los datos disponibles para nosotros y se cree que es correcta. Dado que la información puede ser aplicada bajo condiciones por fuera de nuestro control y con lo cual no estamos familiarizados, no asumimos ninguna responsabilidad por los resultados de su uso y todas las personas que lo reciban deben hacer su propia determinación de los efectos, propiedades y protección, las cuales se relacionan con sus condiciones particulares.

No se hace ninguna representación o garantía, expresa o implícita (incluyendo una garantía de idoneidad o comercialización con respecto a los materiales, la exactitud de esta información, los resultados a obtener por el uso de los mismos o de los peligros relacionados con el uso del material. Debe tenerse precaución en el manejo y uso del material porque puede ser biológicamente activo.