



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 COMPAÑIA /
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 ®
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. Quitar 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 / m³ 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/m³ - 100 µg/m³).

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®
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

Coeficiente 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 esteoclástica. 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 ®
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 / Degradoabilidad: 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®
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

DSL / - 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.



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 pos 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.