



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD (HDS)

SECCIÓN 1. Identificación de la sustancia química peligrosa o mezcla y del proveedor o fabricante

Nombre de la sustancia química peligrosa o mezcla	Alimta®
Otros medios de identificación	
Nombre(s) común(es), sinónimo(s)	ÁCIDO L-GLUTÁMICO , N-[4-[2-(2-amino-4,7-dihydro-4-oxo-1H-pyrrolo[2,3-d]p yrimidin-5-yl)ethyl]benzoyl]-, disodium salt, heptahydrate
Código del artículo	VL7623, VL7640
Uso recomendado de la sustancia química peligrosa o mezcla, y restricciones de uso	
Uso recomendado	Farmacéutico
Restricciones recomendadas	Ninguno conocido/Ninguna conocida.
Datos sobre el proveedor	
Nombre de la empresa	Eli Lilly and Company
Dirección	Lilly Corporate Center Indianapolis, en 46285 Estados Unidos
Teléfono	Teléfono: +1-317-276-2000
Correo electrónico	lilly_msds@lilly.com
Número de teléfono para emergencias	Chemtrec: +1-800-424-9300

SECCIÓN 2. Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia química peligrosa o mezcla

Peligros físicos	No clasificado.	
Peligros para la salud	Corrosión/irritación cutáneas	Categoría 2
	Mutagenicidad en células germinales	Categoría 2
	Toxicidad para la reproducción	Categoría 1A
	Toxicidad sistémica específica de órganos diana tras exposiciones repetidas	Categoría 1
Peligros para el medio ambiente	No clasificado.	

Elementos de la señalización, incluidos los consejos de prudencia y pictogramas de precaución



Palabra de advertencia	Peligro
Indicación de peligro	
H315	Provoca irritación cutánea.
H341	Susceptible de provocar defectos genéticos.
H360	Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto.
H372	Provoca daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Consejos de prudencia	
Prevención	
P201	Procurarse las instrucciones antes del uso.
P260	No respirar el polvo.
P264	Lavar cuidadosamente después de la manipulación.
P281	Utilizar un equipo de protección individual, según corresponda.
Respuesta	
P308 + P313	EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.

Almacenamiento	No se dispone.
Eliminación	No se dispone.
Otros peligros que no contribuyen en la clasificación	Ninguno conocido/Ninguna conocida.
Información suplementaria	Ninguno.

SECCIÓN 3. Composición/información sobre los componentes

Mezclas

Identidad química	Nombre(s) común(es), sinónimo(s)	Número CAS y otros identificadores únicos	Concentración
Pemetrexed Disodium Heptahydrate	disodium (2S)-2-[(4-[2-(2-amino-4-oxo-4,7-dihydro-2,3-dihydropyrimidin-5-yl)ethyl]phenyl)carbonyl]amino]pentanedioate hydrate * ÁCIDO L-GLUTÁMICO , N-[4-[2-(2-amino-4,7-dihydro-4-oxo-1H-pyrimidin-5-yl)ethyl]benzoyl]-, disodium salt, heptahydrate	357166-29-1	50

Comentarios sobre la composición	Los restantes componentes de este producto no son peligrosos y/o están presentes a concentraciones por debajo de las cantidades de reporte.
---	---

SECCIÓN 4. Primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios necesarios

Inhalación	Saque al aire libre. Si para la respiración, administrar respiración artificial. Conseguir atención médica inmediatamente.
Contacto con la cutánea	Lávese inmediatamente con abundante agua. Continuar enjuagando durante al menos 15 minutos. Retire de inmediato toda la ropa contaminada. Busque atención médica si la irritación se desarrolla y persiste. Lavar la ropa contaminada antes de volverla a usar.
Contacto con los ocular	En caso de contacto con los ojos, quitar los lentes de contacto y enjuagar inmediatamente con abundante agua, también por debajo de los párpados al menos durante 15 minutos. Conseguir atención médica.
Ingestión	Si está consciente, dar a la víctima abundante agua a beber. Nunca suministre nada por la boca a una víctima inconsciente o que tenga convulsiones. Llame inmediatamente al médico.
Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados	Provoca irritación cutánea. Puede causar enrojecimiento y dolor. Decreased fetal weight and viability have been reported in animal studies with pemetrexed disodium. The active ingredient, pemetrexed, is a folic acid antimetabolite, this class of compounds is known to cause developmental effects. Dilute solutions of pemetrexed disodium are not expected to be irritating to the eyes or skin. Effects of overexposure to pemetrexed disodium may include bone marrow suppression resulting in decreased blood cell counts, inflammation of mucous membranes, skin rash, fatigue, fetal effects, and reproductive tissue changes.
Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial	Si se produce una sobredosis, se deben suministrar medidas médicas generales cuando el médico las considere necesarias. En caso de sobredosis de pemetrexed se debe considerar el uso de leucovorin y timidina de rescate.

SECCIÓN 5. Medidas contra incendios

Medios de extinción apropiados	bióxido de carbono, polvo químico o agua.
Medios no adecuados de extinción	Ninguno conocido/Ninguna conocida.
Peligros específicos del producto químico	Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio.
Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios	Use equipo de respiración autónomo e indumentaria protectora.

SECCIÓN 6. Medidas que deben tomarse en caso de derrame accidental o fuga accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia Úsense indumentaria y guantes adecuados y protección para los ojos/la cara. Consulte la sección 8 de la HDS sobre equipo de protección personal.

Para el personal de los servicios de emergencia No se dispone.

Precauciones relativas al medio ambiente No verter los residuos al desagüe, al suelo o las corrientes de agua.

Métodos y materiales para la contención y limpieza de derrames o fugas Utilizar dos pares de guantes de látex desechables que deben eliminarse antes de una hora, goggles, traje impermeable para el cuerpo y un respirador dotado de filtro HEPA aprobado o con suministro de aire. Si ocurre un vertido de material en las áreas de producción, utilizar métodos de limpieza húmeda que impidan la formación de polvo o aerosoles o aspiradoras apropiadas dotadas de filtros de alta eficiencia para partículas (HEPA). Se recomienda que las áreas donde se manipula el producto terminado dispongan de kits contra derrame de productos citotóxicos. Estos kits deben contener traje impermeable para la protección del cuerpo, cubiertas para el calzado, guantes de látex gruesos o normales, goggles, respirador HEPA autorizado, recogedor desechable para polvo y pala, toallas absorbentes, almohadillas para control de vertidos, esponjas desechables, recipiente para objetos punzantes, bolsas desechables para basura y una etiqueta para desechos peligrosos.

SECCIÓN 7. Manejo y almacenamiento

Precauciones que se deben tomar para garantizar un manejo seguro Asegúrese una ventilación eficaz. Evítese el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación. Consulte la sección 8 de la HDS sobre equipo de protección personal.

Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad Temperatura de almacenamiento: entre 20 y 25 °C (68 y 77 °F). Desviaciones permitidas de 15-30 °C (59 hasta 86 °F). Pemetrexed is not light sensitive. Guardar en el recipiente original.

SECCIÓN 8. Controles de exposición/protección personal

Parámetros de control

Límite(s) de exposición ocupacional

Lilly (LEG)

Componentes

Tipo

Valor

Pemetrexed Disodium
Heptahydrate (CAS
357166-29-1)

TWA (12hrs)

0.3 UG/M3

TWA (8hrs)

0.3 UG/M3

Valores límites biológicos No se indican límites de exposición biológica para los componentes.

Directrices de exposición Límite de excursión basado en la salud: Mantener los límites de exposición ponderados para turnos de 8 horas (TWA)

Método de control por rango de exposición No se dispone.

Controles técnicos apropiados Extracción exhaustiva local, recinto ventilado (espacio cerrado con filtro HEPA, campana de humos o gabinete de bioseguridad de flujo vertical de la clase II o III), o bien equipos de en proceso.

Medidas de protección individual, como equipo de protección personal, EPP

Protección para los ojos/la cara Use gafas de protección/careta.

Protección de la piel

Protección para las manos

Guantes con resistencia química y el uso de trajes impermeables para minimizar el contacto con la piel.

Otros

Guantes con resistencia química y el uso de trajes impermeables para minimizar el contacto con la piel. Si se manipula en un recinto cerrado ventilado, como en laboratorios, podría no ser necesario el uso de respirador y goggles o careta facial. En todos los casos se requiere el uso de gafas de seguridad.

Protección respiratoria	En caso de sobrepasarse las normas de exposición, utilizar un respirador dotado de filtro HEPA aprobado o con suministro de aire. Seleccionar el respirador con el factor de protección apropiado. Seleccionar el respirador apropiado de acuerdo con las características físicas del material. La selección del respirador tiene que estar basada en los niveles de exposición conocidos o previstos, los peligros debido al producto y los límites de trabajo del mismo. Usar respiradores y componentes evaluados y aprobados según normas gubernamentales adecuadas como NIOSH (EE. UU.) o CEN (UE).
Peligros térmicos	No se dispone.
Consideraciones generales sobre higiene	En las plantas de producción es preferible el uso de respiradores con suministro de aire, de tipo con capucha. Ducharse y cambiarse de ropa si ocurre el contacto con la piel.

SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas

Apariencia

Estado físico	Sólido.
Forma	Sólido. (Liofilizado).
Color	Blanco.
Olor	Inodoro.
Umbral olfativo	No hay datos disponibles.
pH	No hay datos disponibles.
Punto de fusión/punto de congelación	No hay datos disponibles.
Punto inicial e intervalo de ebullición	No hay datos disponibles.
Punto de inflamación	No aplicable.
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles.
Inflamabilidad (sólido, gas)	No se dispone de datos de ensayos.

Límites superior/inferior de inflamabilidad o explosividad

Límite inferior de inflamabilidad (%)	No hay datos disponibles.
Límite superior de inflamabilidad (%)	No hay datos disponibles.
Límite inferior de explosividad (%)	No hay datos disponibles.
Límite superior de explosividad (%)	No hay datos disponibles.
Presión de vapor	No hay datos disponibles.
Densidad de vapor	No hay datos disponibles.
Densidad relativa	No hay datos disponibles.

Solubilidad(es)

Solubilidad (agua)	89.4 g/l (pH 9) (as free acid) 101.5 g/l (pH 9) (as free acid)
Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	< 1.000

Temperatura de auto-inflamación

Temperatura de auto-inflamación	No hay datos disponibles.
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles.

Viscosidad	No aplicable.
Peso molecular	No se dispone.

Otras informaciones

Densidad	No hay datos disponibles.
Propiedades explosivas	No explosivo.
Propiedades comburentes	No comburente.
Porcentaje de volátiles	No hay datos disponibles.
COV	No hay datos disponibles.

SECCIÓN 10. Estabilidad y reactividad

Reactividad	No es reactivo con el agua.
Estabilidad química	El material es estable bajo condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	No ocurren polimerizaciones peligrosas.
Condiciones que deberán evitarse	Ninguno conocido/Ninguna conocida.
Materiales incompatibles	Agentes oxidantes fuertes.
Productos de descomposición peligrosos	Productos de descomposición peligrosos formados en condiciones de incendio.

SECCIÓN 11. Información toxicológica

Efectos inmediatos y retardados, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda)

Toxicidad aguda

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Pemetrexed Disodium Heptahydrate (CAS 357166-29-1)		
Agudo		
Dérmico		
LD	conejo	> 1000 mg/kg
Oral		
LD	Rata	> 500 mg/kg (as free base)
Otros		
DL50	Rata	> 1574 mg/kg Intravenous (female), Convulsions. Mortality. 1332 mg/kg Intravenous (male), Convulsiones.
Corrosión/irritación cutáneas	Conejo: Irrita la piel.	
Lesiones oculares graves/irritación ocular	Conejo: Ligera irritación de los ojos. (desaparecen en un plazo de 7 días) A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
Sensibilidad respiratoria o cutánea		
Sensibilización respiratoria	Debido a la falta de datos, no es posible la clasificación.	
Sensibilización cutánea	No se dispone de datos de ensayos. Se han descrito erupciones cutáneas en pacientes que no han recibido un tratamiento previo con un cortiesteroide (dexametasona). A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.	
Mutagenicidad en células germinales	Clastogénico en el ensayo de micronúcleo in vivo en el ratón. Resultados en los ensayos de toxicidad genética (in vitro): Negativo	
Carcinogenicidad	Debido a la falta de datos, no es posible la clasificación.	
Toxicidad para la reproducción	La administración a ratones hembras preñadas dio lugar a disminución del peso fetal, osificación incompleta de algunas estructuras esqueléticas y paladar hendido. Cuando se administró a ratones machos, se observó toxicidad reproductiva masculina caracterizada por fertilidad reducida, hipospermia y atrofia testicular.	
Toxicidad sistémica específica de órganos diana - Exposición única	Debido a la falta de datos, no es posible la clasificación.	
Toxicidad sistémica específica de órganos diana - Exposiciones repetidas	Provoca daños en los órganos (sangre) tras exposiciones prolongadas o repetidas. Se observó disminución en el peso de los testículos, disminución de producción de esperma y disminución de glóbulos rojos en sangre, en ratones con exposición intraperitoneal durante 6 semanas. La exposición intravenosa en perros, durante 6 meses, dio lugar a mortalidad, disminución en el recuento de glóbulos blancos en sangre, anemia moderada y lesiones intestinales.	
Peligro por aspiración	No aplicable.	
Otras informaciones	Se indica a los pacientes que tomen ácido fólico y vitamina B12 para reducir la toxicidad relacionada con el tratamiento.	

SECCIÓN 12. Información ecotoxicológica

Toxicidad Nocivo para los organismos acuáticos.

Componentes	Especies	Resultados de la prueba
Pemetrexed Disodium Heptahydrate (CAS 357166-29-1)		
EbC50	Algae (Pseudokirchneriella subcapitata)	17 mg/l, 72 h (as free acid) (OECD 201)
EC50	Inhibición de la respiración del lodo activado	> 1000 mg/l, 3 h (highest concentration tested) (as free acid) (OECD 209)
ErC50	Algae (Pseudokirchneriella subcapitata)	63 mg/l, 72 h (as free acid) (OECD 201)
LOEC	Algae (Pseudokirchneriella subcapitata)	27 mg/l (growth rate) (as free acid) (OECD 201)
		11 mg/l (yield) (as free acid) (OECD 201)
	Midge (Chironomus riparius)	> 100 mg/kg, 28 d (highest concentration tested) (free acid) (OECD 218)
	NOEC	Algae (Pseudokirchneriella subcapitata)
		11 mg/l (growth rate) (as free acid) (OECD 201)
		4 mg/l (yield) (as free acid) (OECD 201)
	Midge (Chironomus riparius)	100 mg/kg, 28 d (highest concentration tested) (free acid) (OECD 218)
Acuático/a		
Crustáceos		
EC50	Daphnia magna	462 mg/l, 48 h (as free acid) (OECD 202)
LOEC	Daphnia magna	2.1 mg/l, 21 d (reproducción) (as free acid) (OECD 211)
NOEC	Daphnia magna	1.2 mg/l, 21 d (reproducción) (as free acid) (OECD 211)
Peces		
CL50	Trucha arco iris, trucha Donaldson (Oncorhynchus mykiss)	> 1099.6 mg/l, 96 h (highest concentration tested) (as free acid) (OECD 203)
LOEC	Carpita cabeza (Pimephales promelas)	> 13 mg/l (embrión + 28 días post-eclosión) (concentración máxima de los ensayos) (as free acid) (highest concentration tested)
NOEC	Carpita cabeza (Pimephales promelas)	13 mg/l (embrión + 28 días post-eclosión) (concentración máxima de los ensayos) (as free acid) (highest concentration tested)

LAEG es la máxima concentración permitida en el punto de aplicación que se espera no ocasione un riesgo apreciable a la población de organismos acuáticos y terrestres, o para la salud humana.

LILY AQUATIC EXPOSURE GUIDELINES:

Pemetrexed Disodium Heptahydrate

Drinking water LAEG (at the point where surface water is taken for drinking water):	0.075 µg/l
Chronic LAEG (at the edge of the chronic mixing zone):	0.54 µg/l
Acute LAEG (at the edge of the acute mixing zone):	17000 µg/l

Persistencia y degradabilidad

Estable en agua: menos del 10% de hidrolisis en pH 4, 7, 9 buffers a 50° C (OECD 105)
No es de fácil biodegradabilidad: sólo el 20% de la liberación teórica como CO2 durante 29 días (OECD 301)
Degradable en lodos de aguas servidas: DT50 < 1 día; numerosos picos de degradación observados (OECD 302)
Degradable en sistemas de agua-sedimento: DT50 < 0,5 días, los principales productos de degradación se degradaron a lo largo de un estudio de 100 días (OECD 308)

Potencial de bioacumulación

No hay datos sobre la bioacumulación. El potencial de acumulación biológica es bajo.

Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

Otros efectos adversos

No se dispone.

SECCIÓN 13. Información relativa a la eliminación de los productos

Métodos de eliminación

Instrucciones para la eliminación

Para evitar la exposición accidental debido a la manipulación de desechos, colocar los residuos en un depósito de plástico cerrado y separado. Las jeringuillas, las agujas y objetos cortantes usados no se deben aplastar, cortar o recubrir, sino colocarlos directamente en un contenedor apropiado para objetos punzocortantes. Eliminar cualquier material de limpieza y residuos de acuerdo con todas las leyes y normas aplicables, p.ej., eliminación segura de los productos químicos en relleno sanitario.

SECCIÓN 14. Información relativa al transporte

SCT

No está regulado como producto peligroso.

DOT

No está regulado como producto peligroso.

ADR

No está regulado como producto peligroso.

RID

No está regulado como producto peligroso.

ADN

No está regulado como producto peligroso.

IATA

No está regulado como producto peligroso.

IMDG

No está regulado como producto peligroso.

Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/789 y al Código IBC No aplicable.

SECCIÓN 15. Información reglamentaria

Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para las sustancias químicas peligrosas o mezclas de que se trate

Esta Hoja de Datos de Seguridad ha sido elaborada en consonancia con la Norma Oficial Mexicana (NOM-018-STPS-2000).

Mexico. ACUERDO por el que se determina el listado de sustancias sujetas a reporte de competencia federal para el registro de emisiones y transferencia de contaminantes

No listado.

Reglamentación internacional

Protocolo de Montreal

No aplicable.

Convención de Estocolmo

No aplicable.

Rotterdam Convention

No aplicable.

Protocolo de Kyoto

No aplicable.

Convenio de Basilea

No aplicable.

Inventarios Internacionales

País(es) o región

Nombre del inventario

Listado (sí/no)*

Australia

Inventario de Sustancias Químicas de Australia (AICS)

No

Canadá

Lista de Sustancias Nacionales (DSL)

No

Canadá

Lista de Sustancias No Nacionales (NDSL)

No

China

Inventario de Sustancias Químicas Existentes en China (IECSC,
Inventory of Existing Chemical Substances in China)

No

País(es) o región	Nombre del inventario	Listado (sí/no)*
Europa	Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comerciales (EINECS)	No
Europa	Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas (ELINCS)	No
Japón	Inventario de Sustancias Químicas Nuevas y Existentes (ENCS)	No
Corea	Lista de Sustancias Químicas Existentes (ECL)	No
Nueva Zelanda	Inventario de Nueva Zelanda	No
Filipinas	Inventario de Sustancias Químicas de Filipinas (PICCS)	No
Taiwán	Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán (TCSI)	No
Estados Unidos y Puerto Rico	Inventario de la Ley del Control de Sustancias Tóxicas (TSCA)	No

*Un "Sí" indica que todos los componentes de este producto cumplen con los requisitos del inventario administrado por el(los) país(es) responsable(s)
Un "No" indica que uno o más componentes del producto no están listados o están exentos de los requisitos del inventario administrado por el(los) país(es) responsable(s).

SECCIÓN 16. Otras informaciones incluidas las relativas a la preparación y actualización de las hojas de datos de seguridad

La fecha de emisión 09-Noviembre-2015

La fecha de revisión 18-Febrero-2019

Indicación de la versión 07

Lista de abreviaturas

LAEG: Lilly Aquatic Exposure Guideline.
LEG: Directriz sobre la exposición de Lilly
LOEC: Lowest observable effect concentration.
NOEC: No Observed Effect Concentration
TWA: Media ponderada en el tiempo

Cláusula de exención de responsabilidad

Hasta la fecha de publicación brindamos la información disponible que sea importante para la manipulación de material en el lugar de trabajo. Toda la información proporcionada aquí es de buena fe y con la opinión de que es exacta. ESTA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD NO DEBE CONSIDERARSE DESTINADA A CREAR CUALQUIER GARANTÍA DE ALGÚN TIPO (INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O IDÓNEA PARA CUALQUIER PROPÓSITO PARTICULAR). En caso de incidente adverso relacionado con este material, esta ficha de datos no pretende ser una sustitución de las consultas a realizar con el personal capacitado correspondiente. Tampoco está prevista esta ficha de datos para que sustituya la información técnica que acompaña al producto que terminado.

Para obtener información adicional contactar a:
Eli Lilly and Company
Comunicación de peligros
+1-317-651-9533

Fecha de revisión

SECCIÓN 7. Manejo y almacenamiento: Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad
Propiedades físicas y químicas: Propiedades múltiples
SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas: Propiedades comburentes
SECCIÓN 9. Propiedades físicas y químicas: Propiedades explosivas
SECCIÓN 16. Otras informaciones incluidas las relativas a la preparación y actualización de las hojas de datos de seguridad: Cláusula de exención de responsabilidad
SECCIÓN 16. Otras informaciones incluidas las relativas a la preparación y actualización de las hojas de datos de seguridad: Lista de abreviaturas