

Ficha de dados de segurança (FDS) de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data de Emissão: 12-Jan-2015

Data da Revisão: 26-Mar-2018

Versão 3

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 12017
Nome do produto Everolimus
Reach registration number Esta substância / mistura contém apenas ingredientes que foram registrados ou estão isentos de registro, de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006.

Contém

Fórmula $C_{53}H_{83}NO_{14}$
Massa Molecular 958.22 g/mol

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas Para utilização exclusiva em investigação

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Importador (Aplicável somente na UE)	Fabricante
Cell Signaling Technology Europe B.V. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

Website www.cellsignal.com
Endereço Eletrónico info@cellsignal.eu

1.4. Número de telefone de emergência

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

Europa 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) No. 1272/2008

Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 1B - (H360Df)
Efeitos sobre a lactação ou através dela	Efeitos sobre a lactação ou através dela - (H362)
Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Categoria 1 - (H372)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 3 - (H412)

2.2. Elementos do rótulo**Palavra-sinal**

Perigo

Hazard statement(s)

H360Df - Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade
 H362 - Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno
 H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida
 H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Declaração de Precaução (s)

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização
 P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança
 P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis
 P263 - Evitar o contacto durante a gravidez/o aleitamento
 P264 - Lavar o rosto, as mãos e toda a pele exposta cuidadosamente após manuseamento
 P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto
 P273 - Evitar a libertação para o ambiente
 P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial
 P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico
 P405 - Armazenar em local fechado à chave
 P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos aprovado

2.3. Outros perigos

Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias**Sinónimos**

Everolimus;
 42-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin (9CI);
 Afinitor®;
 Zortress®;
 (1R,9S,12S,15R,16E,18R,19R,21R,23S,24E,26E,28E,30S,32S,35R)-1,18-dihydroxy-12-{
 (1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-(2-hydroxyethoxy)-3-methoxycyclohexyl]-1-methylethyl}
 -19,30-dimethoxy-15,17,21,23,29,35-hexamethyl-11,36-dioxa-4-aza-tricyclo[30.3.1.0^{4,9}]-hex
 atriaconta-16,24,26,28-tetraene-2,3,10,14,20-pentaone

FórmulaC₅₃H₈₃NO₁₄**Natureza química**

Monoconstituent substance.

Nome Químico	N.º CAS	Peso por cento	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo REACH
Everolimus	159351-69-6	100	-	Repr. 1B (H360Df) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 3 (H412)	sem dados disponíveis

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16.

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Recomendação geral	Preste os primeiros socorros conforme a natureza da lesão. Se os sintomas persistem ou no caso de dúvidas consultar um médico.
Inalação	Retirar o paciente para um local arejado.
Contacto com a pele	Lavar imediatamente com sabão e bastante água removendo todo o vestuário e sapatos contaminados.
Contacto com os olhos	Enxaguar abundantemente com água durante pelo menos 15 minutos, levantando as pálpebras inferiores e superiores. Consultar um médico.
Ingestão	Lavar a boca com água e beber a seguir bastante água.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Fadiga. estomatite. infecção. erupção cutânea. Diarreia. Edema. Dor abdominal. Náuseas. Febre. Astenia. Falta de ar ou tosse. Dor de cabeça. perda de apetite.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao médico Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção	Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.
Meios Inadequados de extinção	Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar aparelho respiratório autónomo e vestuário de protecção. Usar equipamento de protecção individual.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas accidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência	Evacuar o pessoal para áreas seguras. Assegurar uma ventilação adequada.
Para o pessoal responsável pela resposta à emergência	Utilizar a protecção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não deve ser libertado para o ambiente. Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança. As autoridades locais devem ser autorizadas se não for possível conter derrames de dimensão significativa.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento	Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.
Métodos de limpeza	Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar as Secções 8 e 13 para obter informações adicionais.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

7.3. Utilizações finais específicas

Utilização como agente para uso laboratorial.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Chuveiros, estações de lavagem dos olhos e sistemas de ventilação.

Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

Protecção ocular/facial

Óculos de segurança com anteparos laterais

Protecção da pele

Protecção das mãos

Luvas impermeáveis.

Outras

Usar vestuário de protecção adequado.

Protecção respiratória

Em caso de ventilação inadequada usar protecção respiratória.

Controlo da Exposição Ambiental

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico

Sólido

Aspeto

Pó

Cor

Branco a esbranquiçado

Odor

Não existe informação disponível

Limiar olfativo

Não existe informação disponível

Propriedade

Valores

Observações • Método

pH

5.1 - 5.2

@ 10 g/L na água

Ponto de fusão /congelamento

Não existe informação disponível

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição

Não existe informação disponível

Ponto de inflamação

Não existe informação disponível

Taxa de evaporação

Não existe informação disponível

Inflamabilidade (sólido, gás)

Não existe informação disponível

Limite superior de inflamabilidade

Não existe informação disponível

Limite inferior de inflamabilidade

Não existe informação disponível

Pressão de vapor

Não existe informação disponível

Densidade de vapor

Não existe informação disponível

Densidade relativa

Não existe informação disponível

Solubilidade	Não existe informação disponível
Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não existe informação disponível
Temperatura de autoignição	Não existe informação disponível
Temperatura de decomposição	Não existe informação disponível
Viscosidade	Não existe informação disponível
Propriedades explosivas	Não existe informação disponível
Propriedades comburentes	Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento	Não existe informação disponível
Massa Molecular	958.22 g/mol
Solubilidade noutros solventes	Não existe informação disponível
Teor de COV	Não existe informação disponível
Densidade	Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Polimerização perigosa	Não ocorre polimerização perigosa.
Reacções perigosas	Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação disponível.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica**11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos**

Este material só deve ser tratado, ou sob a supervisão estrita, dos devidamente qualificados no manuseio e uso de produtos químicos potencialmente perigosos. Deve-se ter em mente que as propriedades toxicológicas e fisiológicas deste composto não estão bem definidas.

Nome Químico	LD50 Oral	LD50 Dermal	CL50 Inalação
Everolimus	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Contacto com os olhos	O contacto com os olhos pode provocar irritação.
Contacto com a pele	Pode provocar irritação.

12017 Everolimus

Ingestão	Pode ser nocivo por ingestão. Efeitos sobre os Órgãos-alvo.
Sintomas	Fadiga. estomatite. infecção. erupção cutânea. Diarreia. Edema. Dor abdominal. Náuseas. Febre. Astenia. Falta de ar ou tosse. Dor de cabeça. perda de apetite.
Corrosão/irritação cutânea	não aplicável.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.
Sensibilização	Não provocou sensibilização em animais de laboratório.
Efeitos mutagênicos	Não mutagênico segundo o teste de AMES. Negativo em teste de micronúcleo de rato in vivo. Negativo no ensaio de aberração cromossômica.
Efeitos cancerígenos	Não evidencia efeitos carcinogênicos em experiências com animais.
Efeitos tóxicos na reprodução	Este material é classificado como Gravidez Categoria D: evidência positiva de risco. Num estudo de fertilidade masculina em ratos, a morfologia testicular foi afectada a 0,5 mg / kg e acima, e a motilidade dos espermatozoides, a contagem de espermatozoides e os níveis plasmáticos de testosterona diminuíram em 5 mg / kg. A fertilidade feminina não foi afetada, mas o everolimo cruzou a placenta e foi tóxico para o feto. O everolimo e / ou seus metabólitos passaram para o leite de ratos lactantes em uma concentração 3,5 vezes maior que no soro materno.
Teratogenicidade	Em ratos, o everolimo causou embriões / fetotoxicidade na exposição sistêmica. Isso se manifestou como mortalidade e redução do peso fetal. A incidência de variações esqueléticas e malformações (por exemplo, fenda esternal) foi aumentada em 0,3 e 0,9 mg / kg. Nos coelhos, a toxicidade embrionária foi evidente em um aumento nas reabsorções tardias.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Os principais órgãos-alvo foram os sistemas reprodutivos masculino e feminino (degeneração tubular testicular, conteúdo reduzido de espermatozoides em epidídimos e atrofia uterina) em diversas espécies; pulmões (aumento de macrófagos alveolares) em ratos e camundongos; pâncreas (degranulação e vacuolização de células exócrinas em macacos e minipigs, respectivamente, e degeneração de células de ilhotas em macacos), e olhos (opacidades da linha de sutura anterior lenticular) em ratos apenas.
Efeitos sobre os Órgãos-alvo	Sistema imunitário, Sistema reprodutor, Pulmões, Pâncreas, Olhos.
Perigo de Aspiração	Não existe informação disponível.
Outras informações	Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Nome Químico	Toxicidade para algas	Toxicidade para peixes	Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos
Everolimus	-	LC50 >18.4 mg/L (Cyprinus carpio) 96 h	-

12.2. Persistência e degradabilidade

Não é facilmente biodegradável. 2% período de 28 dias.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Bioacumulação improvável.
Fator de bioconcentração (BCF) Não existe informação disponível

Nome Químico	Octanol-Water Partition Coefficient
Everolimus	4

12.4. Mobilidade no solo

É improvável que seja móvel no ambiente devido à sua baixa solubilidade em água.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

12017 Everolimus

Esta substância não é considerada persistente, bioacumulável ou tóxica (PBT).

12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de desperdícios/produto não utilizado	Elimine de acordo com os regulamentos locais.
Embalagem contaminada	Os recipientes vazios devem ser levados a instalações de tratamento de resíduos licenciadas para reciclagem e eliminação.
Outras informações	O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IMDG/IMO

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC	Não regulamentado

ADR/RID

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

IATA

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Lista de Substâncias de Muito Alta Preocupação por Informações de Autorização

12017 Everolimus

Este produto não contém substâncias de muito alta preocupação.

SEVESO -Informações de Diretiva

Este produto não contém substâncias identificadas na Directiva SEVESO.

Inventários internacionais

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECS	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

International inventories legend

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDSL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

ENCS - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada uma avaliação da segurança química desta substância

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H360Df - Pode afectar o nascituro. Suspeito de afectar a fertilidade

H362 - Pode ser nocivo para as crianças alimentadas com leite materno

H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida por inalação

H412 - Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros

Procedimento de classificação Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.

Data de Emissão: 12-Jan-2015

Data da Revisão: 26-Mar-2018

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.