

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

Data de Emissão: 14-Jan-2015

Data da Revisão: 23-Mar-2018

Versão 3

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

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 12121
Nome do produto Lapatin
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

Nome Químico	N.º de índice	N.º CAS
N-[3-chloro-4-{ [3-(fluorophenyl)methyl]oxy} phenyl]-6-[5-({ [2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl)-2-furanyl]-4-quinazolinamine bis(4-methylbenzenesulfonate) (90 - 100%)	Not Listed	388082-78-8
Fórmula	C ₂₉ H ₂₆ ClFN ₄ O ₄ S (C ₇ H ₈ O ₃ S) ₂	
Massa Molecular	925.46 g/mol	
Outros meios de identificação	12121S	

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

12121 Lapatin

Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 1B - (H360D)
Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Categoria 1 - (H372)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 4 - (H413)

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-sinal

Perigo

Hazard statement(s)

H360D - Pode afectar o nascituro

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

H413 - Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos

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

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 proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção 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

Lapatinib Ditosylate;

Tykerb;

4-Quinazolinamine,

N-(3-chloro-4-((3-fluorophenyl)methoxy)phenyl)-6-(5-(((2-(methylsulfonyl)ethyl)amino)methyl)-2-furanyl), bis(4-methylbenzenesulfonate), monohydrate

Fórmula

C₂₉H₂₆ClFN₄O₄S (C₇H₈O₃S)₂

Natureza química

Monoconstituent substance.

Nome Químico	N.º CAS	Peso por cento	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo REACH
N-[3-chloro-4-{[3-(fluorophenyl)meth]oxy} phenyl]-6-[5-({[2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl)-2-furanyl]-4-quinazolinamine	388082-78-8	100	-	Repr. 1B (H360D) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 4 (H413)	sem dados disponíveis

bis(4-methylbenzenesulfonate)					
-------------------------------	--	--	--	--	--

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

Diarreia. Náuseas. erupção cutânea. Vômitos. cansaço. perda de apetite. Dor de cabeça. pele seca. infecção. aftas. indigestão. perda de cabelo. hemorragias nasais.

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 acidentais

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	Amarelo
Odor	Não existe informação disponível
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
pH		Não existe informação disponível
Ponto de fusão /congelamento	241-252 °C	
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	Praticamente insolúvel	
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	925.46 g/mol
Solubilidade noutros solventes	Solúvel em sulfóxido de dimetilo (DMSO) @ 200 mg/mL
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.

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.

12121 Lapatin

Ingestão	Pode provocar efeitos hepáticos adversos. Pode causar efeitos cardíacos adversos. Pode provocar desconforto gastrointestinal se consumido em grandes quantidades.
Sintomas	Diarreia. Náuseas. erupção cutânea. Vômitos. cansaço. perda de apetite. Dor de cabeça. pele seca. infecção. aftas. indigestão. perda de cabelo. hemorragias nasais.
Corrosão/irritação cutânea	Não existe informação disponível.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.
Sensibilização	Não existe informação disponível.
Efeitos mutagênicos	As experiências em animais não revelaram efeitos mutagênicos.
Efeitos cancerígenos	Não existe informação disponível.
Efeitos tóxicos na reprodução	Este material é classificado como Gravidez Categoria D: evidência positiva de risco.
Toxicidade para o desenvolvimento	O lapatinib foi estudado quanto aos efeitos no desenvolvimento embrio-fetal em ratas e coelhos grávidas que receberam doses orais de 30, 60 e 120 mg / kg / dia. Anomalias menores (artéria umbilical esquerda, costela cervical e ossificação precoce) ocorreram em ratos na dose tóxica materna de 120 mg / kg / dia. Nos coelhos, o lapatinib foi associado à diminuição do peso corporal fetal e a pequenas variações esqueléticas a 60 e 120 mg / kg / dia.
Teratogenicidade	Em um estudo em que ratas prenhes receberam doses de lapatinibe durante a organogênese e a lactação, na dose de 120 mg / kg / dia, 91% dos filhotes morreram no quarto dia após o nascimento, enquanto 34% dos 60 mg / kg / dia filhotes estavam mortos.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Pode provocar doenças e lesões no(a): Fígado, Coração, Sistema respiratório, Trato gastrointestinal (GI), Pele.
Perigo de Aspiração	Não existe informação disponível.
Outras informações	Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos

12.2. Persistência e degradabilidade

Não é facilmente biodegradável. 32% período de 28 dias.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação O material pode ter algum potencial de bioacumulação.
Fator de bioconcentração (BCF) Não existe informação disponível

Nome Químico	Octanol-Water Partition Coefficient
N-[3-chloro-4-{ [3-(fluorophenyl)meth]oxy} phenyl)-6-[5-({ [2-(methylsulfonyl)ethyl]amino} methyl)-2-furanyl]-4-quinazolinamine bis(4-methylbenzenesulfonate)	4.65 - 6.12

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

Não existe informação disponível.

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

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

H360D - Pode afectar o nascituro
H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida por ingestão
H413 - Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos

Procedimento de classificação Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.
Data de Emissão: 14-Jan-2015
Data da Revisão: 23-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.