

Ficha de datos de seguridad (FDS) de acuerdo el Reglamento (CE) No. 1907/2006

Fecha de publicación: 15-ene-2015 Fecha de revisión: 26-mar-2018

Versión 3

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nº Producto 12328
Nombre del producto Sunitinib
Reach registration number Esta sustancia/ mezcla contiene únicamente ingredientes que han sido registrados o están exentos de registro, de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Contiene

Nombre químico	Nº Index	Nº CAS
Butanedioic acid, hydroxy-, (2S)-, compd. with N-(2-(diethylamino)ethyl)-5-((Z)-(5-fluoro-1,2-dihydro-2-oxo-3H-indol-3-ylidene)methyl)-2,4-dimethyl-1H-pyrrole-3-carboxamide (1:1) (90 - 100%)	Not Listed	341031-54-7

Fórmula $C_{22}H_{27}FN_4O_2 \cdot C_4H_6O_5$
Peso molecular 532.57 g/mol
Otros medios de identificación 12328S

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

Usos identificados Solo para investigación

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Importador (Aplicable sólo en la 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
Dirección de correo electrónico info@cellsignal.eu

1.4. Teléfono de emergencia

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

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) nº 1272/2008

12328 Sunitinib

Toxicidad para la reproducción	Categoría 1B - (H360Df)
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 1 - (H372)

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia

Peligro

Hazard statement(s)

H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica la fertilidad

H372 - Provoca daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de ingestión

Consejos de prudencia(s)

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad

P260 - No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación

P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico

P405 - Guardar bajo llave

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada

2.3. Otros peligros

El texto completo de las frases H & EUH frases mencionadas en esta sección, véase la Sección 16

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Sinónimos

Sunitinib malate;

Sutent;®

1H-Pyrrole-3-carboxamide,

N-(2-(diethylamino)ethyl)-5-((Z)-(5-fluoro-1,2-dihydro-2-oxo-3H-indol-3-ylidene)methyl)-2,4-dimethyl-, (2S)-hydroxybutanedioate (1:1)

Fórmula

C₂₂H₂₇FN₄O₂•C₄H₆O₅

Naturaleza química

Monoconstituent substance.

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
Butanedioic acid, hydroxy-, (2S)-, compd. with N-(2-(diethylamino)ethyl)-5-((Z)-(5-fluoro-1,2-dihydro-2-oxo-3H-indol-3-ylidene)methyl)-2,4-dimethyl-1H-pyrrole-3-carboxamide (1:1)	341031-54-7	100	-	Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 1 (H372)	sin datos disponibles

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección, se indica en la Sección 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Consejo general	Se necesita atención médica inmediata. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio.
Inhalación	Se necesita atención médica inmediata. Sacar al aire libre. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.
Contacto con la piel	Se necesita atención médica inmediata. Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas.
Contacto con los ojos	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague.
Ingestión	NO provocar el vómito. Se necesita atención médica inmediata. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente. Beber abundante agua.
Protección de los socorristas	Utilícese equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Fatiga. Astenia. Fiebre. Diarrea. Náuseas. Vómitos. Dolor abdominal. Estreñimiento. hipertensión. Edema periférico. sarpullidos. piel seca. Cefalea. dolor de espalda. artralgia. Falta de aliento o tos. disnea. Anorexia. mucositis. indigestión. síndrome mano-pie. decoloración de la piel. gusto alterado. dolor en las extremidades. sangría.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Notas para el médico Tratar los síntomas.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados Utilizar medidas de extinción adecuadas a las circunstancias locales y al entorno.
Medios de extinción no apropiados No hay información disponible.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Su descomposición térmica puede dar lugar a la liberación de vapores y gases irritantes.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Llevar un equipo de protección respiratoria individual y un traje de protección. Utilícese equipo de protección individual.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia Evacuar al personal a zonas seguras. Asegurar una ventilación adecuada.
Para el personal de emergencia Utilizar las medidas de protección personal recomendadas en la sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No arrojar a las aguas superficiales ni al sistema de alcantarillado.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención Prevenir más fugas o vertidos si se puede hacer de forma segura.
Métodos de limpieza Utilícese equipo de protección individual. Cubrir los derrames de polvo con una lámina de plástico o una lona para minimizar su expansión y mantener el polvo seco. Recoger por

medios mecánicos y depositar en recipientes apropiados para su eliminación. Evitar la formación de polvo. Limpiar concienzudamente la superficie contaminada.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la información adicional que se ofrece en las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Limpieza regular del equipo, del área de trabajo y de la indumentaria. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Lavarse las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular el producto. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado.

7.3. Usos específicos finales

Uso como reactivo de laboratorio.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.2. Controles de exposición

Controles técnicos apropiados

Duchas, estaciones de lavado de ojos y sistemas de ventilación.

Medidas de protección individual, tales como equipo de protección personal

Protección de los ojos/la cara	Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro
Protección de la piel	
Protección de las manos	Guantes impermeables.
Otros	Guantes impermeables. Ropa impermeable.
Protección respiratoria	En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	Sólido
Aspecto	Polvo(s)
Color	amarillo naranja
Olor	No hay información disponible
Umbral olfativo	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH		No hay información disponible
Punto de fusión /congelación	198-200 °C	
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición		No hay información disponible
Punto de inflamación		No hay información disponible
Tasa de evaporación		No hay información disponible

Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay información disponible
Límite superior de inflamabilidad	No hay información disponible
Límite inferior de inflamabilidad	No hay información disponible
Presión de vapor	No hay información disponible
Densidad de vapor	No hay información disponible
Densidad relativa	No hay información disponible
Solubilidad	No hay información disponible
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	No hay información disponible
Temperatura de autoignición	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible
Viscosidad	No hay información disponible
Propiedades explosivas	No hay información disponible
Propiedades comburentes	No hay información disponible

9.2. Información adicional

Punto de reblandecimiento	No hay información disponible
Peso molecular	532.57 g/mol
Solubilidad en otros disolventes	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 40 mg/mL
Contenido COV	No hay información disponible
Densidad	No hay información disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay información disponible.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
Reacciones peligrosas	Ninguno durante un proceso normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Protect from light and heat.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguna en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Este material sólo debe ser manejado por, o bajo la estrecha supervisión de, aquellos debidamente calificados en el manejo y uso de productos químicos potencialmente peligrosos. Debe tenerse en cuenta que las propiedades toxicológicas y fisiológicas de este compuesto no están bien definidas.

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	Puede provocar irritación del tracto respiratorio.
Contacto con los ojos	El contacto con los ojos puede provocar irritación.
Contacto con la piel	Puede provocar irritación.
Ingestión	Efectos en los órganos diana. Toxicidad para la reproducción.
Síntomas	Fatiga. Astenia. Fiebre. Diarrea. Náuseas. Vómitos. Dolor abdominal. Estreñimiento. hipertensión. Edema periférico. sarpullidos. piel seca. Cefalea. dolor de espalda. artralgia. Falta de aliento o tos. disnea. Anorexia. mucositis. indigestión. síndrome mano-pie. decoloración de la piel. gusto alterado. dolor en las extremidades. sangría.
Corrosión o irritación cutáneas	No hay información disponible.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	No hay información disponible.
Sensibilización	No hay información disponible.
Efectos mutagénicos	No mutagénico en la prueba de AMES. Negativo en una prueba de micronúcleo de rata in vivo. Negativo en el ensayo de aberración cromosómica.
Efectos carcinogénicos	En los ratones transgénicos rasH2, se observaron carcinomas gastroduodenales y / o hiperplasia de la mucosa gástrica, así como una mayor incidencia de hemangiosarcomas de fondo a dosis de = 25 mg / kg / día después de la administración de dosis diarias de sunitinib en estudios de 1 o 6 meses de duración. No se observaron cambios proliferativos en ratones transgénicos rasH2 a 8 mg / kg / día. En un estudio de carcinogénesis en ratas Sprague-Dawley de 2 años, la administración de sunitinib en ciclos de 28 días seguida de períodos sin dosis de 7 días dio como resultado hallazgos de carcinoma duodenal en dosis tan bajas como 1 mg / kg / día. Con la dosis alta de 3 mg / kg / día, la incidencia de tumores duodenales se incrementó y se acompañó de hallazgos de hiperplasia de las células mucosas gástricas y de una mayor incidencia de feocromocitoma e hiperplasia suprarrenal.
Toxicidad para la reproducción	Este material está clasificado como Categoría de embarazo D: Evidencia positiva de riesgo. Los efectos sobre el sistema reproductivo femenino se identificaron en un estudio de monos de dosis repetidas de 3 meses (2, 6, 12 mg / kg / día), donde los cambios ováricos se observaron a 12 mg / kg / día mientras que los cambios uterinos (atrofia endometrial) observado a 2 mg / kg / día. Con la adición de atrofia vaginal, los efectos uterinos y ováricos se reprodujeron a 6 mg / kg / día en el estudio de 9 meses de monos. 1.5 mg / kg / día representa un nivel sin efecto en los monos a los que se administró sunitinib durante 9 meses. En ratas hembras, no se observaron efectos de fertilidad en dosis de 5,0 mg / kg / día administradas durante 21 días hasta el día 7 de gestación, sin embargo, se observó una embrioletalidad significativa a la dosis de 5,0 mg / kg. No se observaron efectos reproductivos en ratas machos dosificadas (1, 3 o 10 mg / kg / día) durante 58 días antes del apareamiento con hembras no tratadas. La fertilidad, la copulación, los índices de concepción y la evaluación de los espermatozoides (morfología, concentración y motilidad) no se vieron afectados por el sunitinib en dosis de 10 mg / kg / día.
STOT - exposición única	No hay información disponible.
STOT - exposición repetida	Hepatotoxicidad (incluida insuficiencia hepática), toxicidad cardíaca e insuficiencia cardíaca (la fracción de eyección del ventrículo izquierdo disminuye por debajo del límite inferior de los intervalos QT prolongados y normales, torsade de pointes), osteonecrosis de la mandíbula, disfunción tiroidea, hipoglucemia y síndrome de Stevens-Johnson o Necrosis epidérmica tóxica.
Peligro por aspiración	No hay información disponible.
Otra información	No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No hay información disponible

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación	No hay información disponible.
Factor de bioconcentración (FBC)	No hay información disponible

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información disponible.

12.6. Otros efectos adversos

No hay información disponible

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Desechos de residuos / producto utilizado Eliminar de conformidad con las normativas locales.

Embalaje contaminado Los contenedores vacíos deben llevarse a un centro autorizado de tratamiento de residuos para su reciclaje o eliminación.

Otra información Según el Catálogo de Desechos Europeos, los Códigos de Desecho no son específico al producto, pero específicos a la aplicación. El usuario debe asignar códigos de residuos basándose en la aplicación para la que se utilizó el producto.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

IMDG/IMO

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a
14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio Marpol 73/78 y del Código IBC	No regulado

ADR/RID

14.1 Número ONU	No regulado
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a

IATA

14.1 Número ONU	No regulado
-----------------	-------------

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	No regulado
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	No regulado
14.4 Grupo de embalaje	No regulado
14.5 Peligros para el medio ambiente	Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Ninguno/a

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

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

Lista de sustancias potencialmente peligrosas para la información de autorización

Este producto no contiene Sustancias de Muy Alta Preocupación.

SEVESO-Información Directiva

Este producto no contiene sustancias identificadas en la Directiva SEVESO.

Inventarios Internacionales

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

International inventories legend

TSCA - Ley de control de sustancias tóxicas (Toxic Substances Control Act) estadounidense, apartado 8(b), Inventario
DSL/NDSL - Lista de sustancias domésticas/no domésticas de Canadá
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
ENCS - Sustancias químicas existentes y nuevas de Japón
IECSC - Inventario de sustancias químicas existentes de China
KECL - Sustancias químicas existentes y evaluadas de Corea
PICCS - Inventario de productos químicos y sustancias químicas de Filipinas
AICS - Inventario australiano de sustancias químicas (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo una evaluación de la seguridad química de esta sustancia

SECCIÓN 16: Otra información

Texto completo de las indicaciones H mencionadas en las secciones 2 y 3

H360Df - Puede dañar al feto. Se sospecha que perjudica la fertilidad
H372 - Provoca daños en los órganos por una exposición prolongada o repetida en caso de ingestión

Procedimiento de clasificación Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas.
Fecha de publicación: 15-ene-2015
Fecha de revisión: 26-mar-2018

Descargo de responsabilidad

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades. La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualesquiera otros materiales o en cualquier proceso salvo que se

especifique expresamente en el texto.