

Veiligheidsinformatieblad (SDS) volgens Verordening (EG) Nr. 1907/2006

Datum van uitgifte: 2015-01-15

Datum van herziening: 2018-03-26

Versie 3

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Product-nr 12328
Productnaam Sunitinib
REACH-registratienummer Dit mengsel bevat alleen ingrediënten die geregistreerd zijn, of zijn vrijgesteld van registratie, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Bevat

Naam van chemische stof	Index-nr	CAS-nr
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
Formule	C ₂₂ H ₂₇ FN ₄ O ₂ •C ₄ H ₆ O ₅	
Molecuulgewicht	532.57 g/mol	
Overige middelen ter identificatie	12328S	

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerde gebruiken Uitsluitend voor gebruik in onderzoek

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Importeur (Alleen van toepassing in de EU)	Fabrikant
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
E-mailadres	info@cellsignal.eu

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (Internationaal)

1-800-424-9300 (Noord-Amerika)

Europa 112

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Verordening (EG) nr. 1272/2008

Reproductietoxiciteit	Categorie 1B - (H360Df)
------------------------------	-------------------------

2.2. Etiketteringselementen**Signaalwoord**

Gevaar

Gevarenaanduiding(en)

H360Df - Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden

H372 - Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling door inslikken

Veiligheidsaanbeveling(en)

P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen

P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft

P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen

P264 - Na het werken met dit product gezicht, handen en alle blootgestelde huid grondig wassen

P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product

P280 - Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen

P308 + P313 - NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen

P405 - Achter slot bewaren

P501 - Inhoud/container afvoeren naar een erkende afvalverwerkingsinstallatie

2.3. Andere gevaren

Voor de volledige tekst van de H-zinnen en EUH-zinnen, zie Rubriek 16

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.1 Stoffen****Synoniemen**

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)

FormuleC₂₂H₂₇FN₄O₂•C₄H₆O₅**Chemische aard**

Monoconstituent stof.

Naam van chemische stof	CAS-nr	Massaprocent	EG-nr	GHS Classificatie	REACH-registratie nummer
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)	geen gegevens beschikbaar

Voor de volledige tekst van de R-zinnen, zie Rubriek 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies	Onmiddellijke medische verzorging is vereist. Dit veiligheidsinformatieblad aan de dienstdoende arts tonen.
Inademing	Onmiddellijke medische verzorging is vereist. In de frisse lucht brengen. Als het slachtoffer niet ademt, kunstmatige beademing toepassen.
Contact met de huid	Onmiddellijke medische verzorging is vereist. Onmiddellijk wassen met zeep en water en alle verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Contact met de ogen	Grondig spoelen met veel water, ook onder de oogleden. Oog tijdens spoelen wijd geopend houden.
Inslukken	GEEN braken opwekken. Onmiddellijke medische verzorging is vereist. Bij een bewusteloos persoon nooit iets via de mond toedienen. Veel water drinken.
Bescherming van EHBO'ers	Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Vermoeidheid. asthenie. Koorts. Diarree. Misselijkheid. Braken. Buikpijn. Obstipatie. hypertensie. Perifeer oedeem. uitslag. droge huid. Hoofdpijn. rugpijn. gewrichtspijn. Kortademigheid of hoesten. dyspnoea. Anorexia. mucositis. indigestie. hand-voetsyndroom. verkleuring van de huid. veranderde smaak. extremiteit pijn. bloeden.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor de arts De symptomen behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	Blusmaatregelen gebruiken die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de directe omgeving.
Ongeschikte blusmiddelen	Geen informatie beschikbaar.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Thermische ontleding kan leiden tot het vrijkomen van irriterende gassen en dampen.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Onafhankelijke ademhalingsapparatuur en beschermend pak dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten	Personeel naar veilige gebieden evacueren. Zorgen voor voldoende ventilatie.
Voor de hulpdiensten	Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken zoals aanbevolen in Rubriek 8.

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet wegspoelen naar oppervlaktewater of riool.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Methoden voor insluiting	Verdere lekkage of morsen van product voorkomen indien dat veilig is om te doen.
Reinigingsmethoden	Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. Gemorst poeder met een stuk plastic of zeil

afdekken om verspreiding te beperken en om poeder droog te houden. Mechanisch oppakken en in geschikte containers plaatsen voor verwijdering. Stofvorming vermijden. Verontreinigd oppervlak grondig reinigen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8 en 13 voor aanvullende informatie.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Uitrusting, werkplaats en kleding regelmatig reinigen. Aanraking met ogen, huid en kleding vermijden. Handen wassen vóór pauzes en onmiddellijk na hantering van het product. Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en van diervoeder.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

In goed gesloten verpakking bewaren op een droge, goed geventileerde plaats.

7.3. Specifiek eindgebruik

Gebruik als laboratoriumreagens.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

Douches, oogwasstations en ventilatiesystemen.

Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht Nauw aansluitende veiligheidsstofbril

Bescherming van de huid

Bescherming van de handen Ondoordringbare handschoenen.

Andere maatregelen Ondoordringbare handschoenen. Ondoordringbare kleding.

Bescherming van de ademhalingswegen Bij ontoereikende ventilatie adembescherming dragen.

Beheersing van milieublootstelling

Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	Vaste stof
Voorkomen	Poeder
Kleur	geel-oranje
Geur	Geen informatie beschikbaar
Geurdrempelwaarde	Geen informatie beschikbaar

<u>Eigenschap</u>	<u>Waarden</u>	<u>Opmerkingen • Methode</u>
pH		Geen informatie beschikbaar
Smelt-/vriespunt	198-200 °C	
Beginkookpunt en kooktraject		Geen informatie beschikbaar

Vlampunt	Geen informatie beschikbaar
Verdampingssnelheid	Geen informatie beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	Geen informatie beschikbaar
Bovenste ontvlambaarheidsgrens	Geen informatie beschikbaar
Onderste ontvlambaarheidsgrens	Geen informatie beschikbaar
Dampspanning	Geen informatie beschikbaar
Dampdichtheid	Geen informatie beschikbaar
Relatieve dichtheid	Geen informatie beschikbaar
Oplosbaarheid	Geen informatie beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	Geen informatie beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	Geen informatie beschikbaar
Ontledingstemperatuur	Geen informatie beschikbaar
Viscositeit	Geen informatie beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	Geen informatie beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	Geen informatie beschikbaar

9.2. Overige informatie

Verwekingspunt	Geen informatie beschikbaar
Molecuulgewicht	532.57 g/mol
Oplosbaarheid in andere oplosmiddelen	Oplosbaar in dimethylsulfoxide (DMSO) @ 40 mg/mL
VOS-gehalte	Geen informatie beschikbaar
Dichtheid	Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen informatie beschikbaar.

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie	Gevaarlijke polymerisatie komt niet voor.
Gevaarlijke reacties	Geen bij normale verwerking.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Beschermen tegen licht en warmte.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Sterk oxiderende middelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen onder normale gebruiksomstandigheden.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Dit materiaal mag alleen worden behandeld door, of onder nauw toezicht van, die goed gekwalificeerd zijn in de behandeling en het gebruik van potentieel gevaarlijke chemische stoffen. Hierbij moet worden bedacht dat de toxicologische en fysiologische eigenschappen van deze verbinding is niet goed gedefinieerd.

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsroutes

Inademing	Kan irritatie van de ademhalingswegen veroorzaken.
Contact met de ogen	Contact met ogen kan irritatie veroorzaken.
Contact met de huid	Kan irritatie veroorzaken.
Inslikken	Effecten op doelorganen. Reproductietoxiciteit.
Symptomen	Vermoeidheid. asthenie. Koorts. Diarree. Misselijkheid. Braken. Buikpijn. Obstipatie. hypertensie. Perifeer oedeem. uitslag. droge huid. Hoofdpijn. ruggpijn. gewrichtspijn. Kortademigheid of hoesten. dyspnoea. Anorexia. mucositis. indigestie. hand-voetsyndroom. verkleuring van de huid. veranderde smaak. extremiteit pijn. bloeden.
Huidcorrosie/-irritatie	Geen informatie beschikbaar.
Ernstig oogletsel/oogirritatie	Geen informatie beschikbaar.
Sensibilisatie	Geen informatie beschikbaar.
Mutagene effecten	Niet mutageen in de AMES-test. Negatief in een in vivo micronucleustest bij ratten. Negatief in de chromosomale aberratie-test.
Kankerverwekkende effecten	Bij rasH2-transgene muizen werden gastroduodenale carcinomen en / of slijmvlieshyperplasie, evenals een verhoogde incidentie van achtergrondhemangiosarcomen waargenomen bij doses van = 25 mg / kg / dag na dagelijkse dosistoediening van sunitinib in onderzoeken van 1 of 6 maanden. Er werden geen proliferatieve veranderingen waargenomen in rasH2-transgene muizen bij 8 mg / kg / dag. In een 2-jarig onderzoek naar de carcinogeniciteit van Sprague-Dawley-rat resulteerde toediening van sunitinib in cycli van 28 dagen gevolgd door 7-daagse doseringsvrije perioden in bevindingen van duodenumcarcinoom in doses zo laag als 1 mg / kg / dag. Bij de hoge dosis van 3 mg / kg / dag was de incidentie van duodenumtumoren verhoogd en ging gepaard met bevindingen van hyperplasie van de maagslijmcel en door een verhoogde incidentie van feochromocytoom en hyperplasie van de bijnier.
Reproductietoxiciteit	Dit materiaal is geclassificeerd als een zwangerschapsklasse D: positief bewijs van risico. Effecten op het vrouwelijke voortplantingssysteem werden geïdentificeerd in een 3 maanden durende aapstudie met herhaalde doses (2, 6, 12 mg / kg / dag), waarbij ovariële veranderingen werden waargenomen bij 12 mg / kg / dag, terwijl baarmoederomveranderingen (endometriale atrofie) waren opgemerkt bij 2 mg / kg / dag. Met de toevoeging van vaginale atrofie, werden de effecten van de baarmoeder en de eierstokken gereproduceerd met 6 mg / kg / dag in het 9 maanden durende apenonderzoek. 1,5 mg / kg / dag vertegenwoordigt een geen-effectniveau bij apen die gedurende 9 maanden sunitinib kregen toegediend. Bij vrouwelijke ratten werden geen vruchtbaarheidseffecten waargenomen bij doses van 5,0 mg / kg / dag gedurende 21 dagen toegediend tot op dag 7, maar significante embryoletaliteit werd waargenomen bij de dosis van 5,0 mg / kg. Er werden geen reproductieve effecten waargenomen bij mannelijke ratten die werden gedoseerd (1, 3 of 10 mg / kg / dag) gedurende 58 dagen voorafgaand aan het paren met onbehandelde vrouwtjes. Vruchtbaarheid, copulatie, conceptie-indices en sperma-evaluatie (morfologie, concentratie en beweeglijkheid) werden niet beïnvloed door sunitinib in doses van 10 mg / kg / dag.
STOT - bij eenmalige blootstelling	Geen informatie beschikbaar.
STOT - bij herhaalde blootstelling	Hepatotoxiciteit (waaronder leverfalen), cardiale toxiciteit en hartfalen (linkerventrieklejectiefractione daalt tot onder de ondergrens van normale, verlengde QT-intervallen, torsade de pointes), osteonecrose van de kaak, schildklierdisfunctie, hypoglycemie en het Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse.
Aspiratiegevaar	Geen informatie beschikbaar.
Overige informatie	Geen informatie beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Geen informatie beschikbaar

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

12328 Sunitinib

Geen informatie beschikbaar.

12.3. Bioaccumulatie

Bioaccumulatie	Geen informatie beschikbaar.
Bioconcentratiefactor (BCF)	Geen informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen informatie beschikbaar.

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen informatie beschikbaar.

12.6. Andere schadelijke effecten

Geen informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afval van residuen / niet-gebruikte producten	Afvoeren in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.
Verontreinigde verpakking	Lege verpakkingen/containers moeten voor hergebruik of verwijdering worden afgevoerd naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf.
Overige informatie	Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassings specifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker op basis van de toepassing waarvoor het product werd gebruikt.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

IMDG/IMO

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevaarklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen
14.7 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code	Niet gereguleerd

ADR/RID

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Niet gereguleerd
14.3 Transportgevaarklasse(n)	Niet gereguleerd
14.4 Verpakkingsgroep	Niet gereguleerd
14.5 Milieugevaren	Geen
14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Geen

IATA

14.1 VN-nummer	Niet gereguleerd
14.2 Juiste ladingnaam	Niet gereguleerd

overeenkomstig de

modelreglementen van de VN

14.3 Transportgevaar(n) Niet gereguleerd

14.4 Verpakkingsgroep Niet gereguleerd

14.5 Milieugevaren Geen

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker Geen

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Kandidatenlijst van Substances of Very High Concern voor machtiging Informatie

Dit product bevat geen stoffen van zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) bevatten.

SEVESO-richtlijn informatie

Dit product bevat geen stoffen die in de Seveso-richtlijn bevatten.

Internationale inventarissen

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

International voorraden legende

TSCA - (Toxic Substances Control Act; Amerikaanse wet inzake het beheer van toxische stoffen) Rubriek 8(b) Inventaris

DSL/NDSL - Canadese Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Canadese lijst van binnenlandse/niet-binnenlandse chemische stoffen)

EINECS/ELINCS European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europese inventaris van bestaande commerciële chemische stoffen / EU-lijst van stoffen waarvan kennisgeving)

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Bestaande en nieuwe chemische stoffen Japan)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventaris van bestaande chemische stoffen China)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Koreaanse bestaande en geëvalueerde chemische stoffen)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Filippijnen inventaris van chemicaliën en chemische stoffen)

AICS - Australische inventaris voor chemische stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Voor deze stof is geen chemischeveiligheidsbeoordeling uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Volledige tekst van H-zinnen in paragraaf 2 en 3

H360Df - Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden

H372 - Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling door inslikken

Indeling procedure: Deskundig oordeel en bepaling van bewijskracht.

Datum van uitgifte: 2015-01-15

Datum van herziening: 2018-03-26

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid

De informatie op dit veiligheidsinformatieblad is naar ons beste weten en naar onze beste kennis en overtuiging correct op de datum van publicatie. Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor veilig werken (hanteren, gebruik, verwerken, opslag, vervoer, verwijdering en vrijkomen) en mag niet beschouwd worden als een garantie of kwaliteitsspecificatie. De informatie heeft alleen betrekking op het specifiek vermelde product en hoeft niet geldig te zijn voor dit product in combinatie met andere producten of in processen, tenzij aangegeven in de tekst.

