

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

Data de Emissão: 15-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 12328
Nome do produto Sunitinib
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
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 ₄ O ₂ •C ₄ H ₆ O ₅	
Massa Molecular	532.57 g/mol	
Outros meios de identificação	12328S	

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

12328 Sunitinib

Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 1B - (H360Df)
Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Categoria 1 - (H372)

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-sinal

Perigo

Hazard statement(s)

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

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

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

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

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

Natureza química

Monoconstituent substance.

Nome Químico	N.º CAS	Peso por cento	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo 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)	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	São necessários cuidados médicos imediatos. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.
Inalação	São necessários cuidados médicos imediatos. Retirar o paciente para um local arejado. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte básico de vida.
Contacto com a pele	São necessários cuidados médicos imediatos. Lavar imediatamente com sabão e bastante água removendo todo o vestuário e sapatos contaminados.
Contacto com os olhos	Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras. Manter o olho bem aberto enquanto enxagua.
Ingestão	NÃO provocar o vômito. São necessários cuidados médicos imediatos. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Beber muita água.
Protecção dos socorristas	Usar equipamento de protecção individual. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário.

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

Fadiga. Astenia. Febre. Diarreia. Náuseas. Vômitos. Dor abdominal. Obstipação. hipertensão. Edema periférico. erupção cutânea. pele seca. Dor de cabeça. dor nas costas. artralgia. Falta de ar ou tosse. dispneia. Anorexia. mucosite. indigestão. síndrome mão-pé. descoloração da pele. gosto alterado. dor nas extremidades. sangramento.

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 descarregar para águas superficiais ou para a rede de saneamento.

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

Usar equipamento de protecção individual. Cubra o pó espalhado com lençóis de plástico ou lonas para minimizar a propagação e manter o pó seco. Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação. Evitar a formação de poeira. Limpar bem a superfície contaminada.

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

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento. Limpeza regular do equipamento, local de trabalho e vestuário. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Lavar as mãos antes das pausas e imediatamente após manusear o produto. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

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 bem ajustados

Protecção da pele

Protecção das mãos

Luvas impermeáveis.

Outras

Luvas impermeáveis. Vestuário impermeável.

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

laranja amarelado

Odor

Não existe informação disponível

Limiar olfativo

Não existe informação disponível

Propriedade

Valores

Observações • Método

pH

Não existe informação disponível

Ponto de fusão /congelamento

198-200 °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	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	532.57 g/mol
Solubilidade noutros solventes	Solúvel em sulfóxido de dimetilo (DMSO) @ 40 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

Protect from light and heat.

10.5. Materiais incompatíveis

Agentes comburentes fortes.

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.
Ingestão	Efeitos sobre os Órgãos-alvo. Efeitos tóxicos na reprodução.
Sintomas	Fadiga. Astenia. Febre. Diarreia. Náuseas. Vômitos. Dor abdominal. Obstipação. hipertensão. Edema periférico. erupção cutânea. pele seca. Dor de cabeça. dor nas costas. artralgia. Falta de ar ou tosse. dispneia. Anorexia. mucosite. indigestão. síndrome mão-pé. descoloração da pele. gosto alterado. dor nas extremidades. sangramento.
Corrosão/irritação cutânea	Não existe informação disponível.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.
Sensibilização	Não existe informação disponível.
Efeitos mutagénicos	Não mutagénico segundo o teste de AMES. Negativo em teste de micronúcleo de rato in vivo. Negativo no ensaio de aberração cromossômica.
Efeitos cancerígenos	Em camundongos transgênicos rasH2, carcinomas gastroduodenais e / ou hiperplasia da mucosa gástrica, bem como uma incidência aumentada de hemangiossarcomas de fundo foram observados em doses de = 25 mg / kg / dia após administração de dose diária de sunitinib em estudos de 1 ou 6 meses de duração. Não foram observadas alterações proliferativas em ratinhos transgênicos de rasH2 a 8 mg / kg / dia. Num estudo de carcinogenicidade de 2 anos com ratos Sprague-Dawley, a administração de sunitinib em ciclos de 28 dias seguidos por períodos de 7 dias sem doses resultou em resultados de carcinoma duodenal em doses tão baixas como 1 mg / kg / dia. Na dose alta de 3 mg / kg / dia, a incidência de tumores duodenais foi aumentada e foi acompanhada por achados de hiperplasia de células mucosas gástricas e por um aumento na incidência de feocromocitoma e hiperplasia da adrenal.
Efeitos tóxicos na reprodução	Este material é classificado como Gravidez Categoria D: evidência positiva de risco. Efeitos no sistema reprodutivo feminino foram identificados em um estudo de 3 meses com dose repetida de macaco (2, 6, 12 mg / kg / dia), onde as alterações ovarianas foram observadas em 12 mg / kg / dia enquanto alterações uterinas (atrofia endometrial) foram observadas. observado a 2 mg / kg / dia. Com a adição de atrofia vaginal, os efeitos uterino e ovariano foram reproduzidos em 6 mg / kg / dia no estudo de 9 meses com macacos. 1,5 mg / kg / dia representa um nível sem efeito em macacos aos quais foi administrado sunitinib durante 9 meses. Em ratas, nenhum efeito de fertilidade foi observado em doses de 5,0 mg / kg / dia administradas por 21 dias até o dia gestacional 7, no entanto, observou-se significativa mortalidade embrionária na dose de 5,0 mg / kg. Não foram observados efeitos reprodutivos em ratos machos tratados (1, 3 ou 10 mg / kg / dia) durante 58 dias antes do acasalamento com fêmeas não tratadas. Fertilidade, cópula, índices de concepção e avaliação espermática (morfologia, concentração e motilidade) não foram afetados pelo sunitinibe nas doses de 10 mg / kg / dia.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Hepatotoxicidade (incluindo insuficiência hepática), toxicidade cardíaca e insuficiência cardíaca (fração de ejeção do ventrículo esquerdo diminui abaixo do limite inferior do normal, intervalos QT prolongados, torsade de pointes), osteonecrose da mandíbula, disfunção tireoidiana, hipoglicemia e síndrome de Stevens-Johnson. Necrólise epidérmica tóxica.
Perigo de Aspiração	Não existe informação disponível.
Outras informações	Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Não existe informação disponível

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

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

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação disponível.

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 De acordo com o Catálogo Europeu dos Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos ao produto, mas específicos à aplicação. 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 Não regulamentado

transporte da ONU

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

IECS - 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

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

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

Data de Emissão: 15-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.