

Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet (SDS)) enligt Förordning (EG) nr 1907/2006

Utgivningsdatum: 15-jan-2015

Revisionsdatum: 26-mar-2018

Version 3

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnr 12328
Produktnamn Sunitinib
Reach registration number Detta ämne / blandning innehåller endast ingredienser som har registrerats eller är undantagna från registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Innehåller

Kemiskt Namn Butanedioic acid, hydroxy-, (2S)-, compd. with
Indexnr Not Listed
CAS-nr 341031-54-7
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%)

Formel $C_{22}H_{27}FN_4O_2 \cdot C_4H_6O_5$
Molekylvikt 532.57 g/mol
Andra identifieringsmetoder 12328S

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar Endast för forskningsändamål

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Importör (Gäller endast i EU)	Tillverkare
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-postadress info@cellsignal.eu

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

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

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

12328 Sunitinib

Reproduktionstoxicitet	Kategori 1B - (H360Df)
Systemisk toxicitet för specifikt målorgan (upprepad exponering)	Kategori 1 - (H372)

2.2. Märkningsuppgifter



Signalord

Fara

Hazard statement(s)

H360Df - Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten

H372 - Orsakar organskador vid lång eller upprepad exponering genom förtäring

Skyddsangivelser (s)

P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning

P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna

P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej

P264 - Tvätta ansiktet, händerna och exponerad hud grundligt efter användning

P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten

P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd

P308 + P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp

P405 - Förvaras inlåst

P501 - Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning

2.3. Andra faror

För den fullständiga lydelsen av H- och EUH fraser fraser som nämns i detta avsnitt, se avsnitt 16

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen

Synonymer

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)

Formel

C₂₂H₂₇FN₄O₂•C₄H₆O₅

Kemisk natur

Monoconstituent substance.

Kemiskt Namn	CAS-nr	Viktprocent	EC-nr	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
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)	inga data tillgängliga

-
-
Se avsnitt 16 för fullständig lydelse av R-fraser nämnda under detta avsnitt.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd	Uppsök läkare omedelbart. Visa säkerhetsdatabladet till den jourhavande läkaren.
Inandning	Uppsök läkare omedelbart. Flytta ut i friska luften. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning.
Hudkontakt	Uppsök läkare omedelbart. Tvätta omedelbart med tvål och mycket vatten. Ta av alla förorenade kläder och skor.
Ögonkontakt	Skölj grundligt med mycket vatten, även under ögonlocken. Höll ögat vidöppet medan du sköljer.
Förtäring	Framkalla INTE kräkning. Uppsök läkare omedelbart. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person. Drick rikligt med vatten.

Skydd av dem som ger första hjälp Använd personlig skyddsutrustning. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Utmattning. asteni. Feber. Diarré. Illamående. Kräkning. Buksmärta. Förstoppning. hypertoni. Perifert ödem. utslag. torr hud. Huvudvärk. ryggont. artralgi. Andnöd eller hosta. dyspné. Anorexi. mukosit. dålig matsmältning. hand-fot syndrom. missfärgning av huden. förändrad smak. extremitet smärta. blödning.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkaren Behandla enligt symptom.

-

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel	Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.
Olämpligt släckningsmedel	Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Använd syrgasapparat och skyddsdräkt. Använd personlig skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För icke-räddningspersonal	Utrym personal till säkra områden. Säkerställ tillräcklig ventilation.
För räddningspersonal	Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

-

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Spola inte ned i ytvatten eller avloppssystem.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.
Rengöringsmetoder	Använd personlig skyddsutrustning. Täck pulverspill med plast eller presenning för att minimera spridning och hålla pulvret torrt. Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaffning. Undvik dammbildning. Rengör förorenade ytor noggrant.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13 för ytterligare information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Ät, drick eller rök ej under hanteringen. Normal rengöring av utrustning, arbetsområde och kläder. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Tvätta händerna och ansiktet inför varje rast och direkt efter hantering av produkten. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning som laboratoriereagens.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Duschar, ögonduschar och ventilationssystem.

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd Tättslutande skyddsglasögon

Hudskydd

Handskydd

Ogenomträngliga handskar.

Annat skydd

Ogenomträngliga handskar. Ogenomtränglig klädsel.

Andningsskydd

Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.

Begränsning av miljöexponeringen

Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd

Fast

Utseende

Pulver

Färg

gulorange

Lukt

Ingen information tillgänglig

Luktröskel

Ingen information tillgänglig

Egenskap

Värden

Anmärkningar • Metod

pH

Ingen information tillgänglig

Smältpunkt / fryspunkt

198-200 °C

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall

Ingen information tillgänglig

Flampunkt

Ingen information tillgänglig

Avdunstningshastighet

Ingen information tillgänglig

Brandfarlighet (fast form, gas)

Ingen information tillgänglig

Övre brännbarhetsgräns

Ingen information tillgänglig

Lägre brännbarhetsgräns	Ingen information tillgänglig
Ångtryck	Ingen information tillgänglig
Ångdensitet	Ingen information tillgänglig
Relativ densitet	Ingen information tillgänglig
Löslighet	Ingen information tillgänglig
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten	Ingen information tillgänglig
Självantändningstemperatur	Ingen information tillgänglig
Sönderfallstemperatur	Ingen information tillgänglig
Viskositet	Ingen information tillgänglig
Explosiva egenskaper	Ingen information tillgänglig
Oxiderande egenskaper	Ingen information tillgänglig

-
9.2. Annan information

Mjukningspunkt	Ingen information tillgänglig
Molekylvikt	532.57 g/mol
Löslighet i andra lösningsmedel	Lösligt i dimetylsulfoxid (DMSO) @ 40 mg/mL
VOC-halt	Ingen information tillgänglig
Densitet	Ingen information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

-
10.1. Reaktivitet

Ingen information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation	Farlig polymerisation förekommer inte.
Farliga reaktioner	Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Protect from light and heat.

10.5. Oförenliga material

Starka oxiderande ämnen.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

-
11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Detta material ska endast hanteras av eller under noggrann övervakning av de som är korrekt kvalificerade för hantering och användning av potentiellt farliga kemikalier. Man bör komma ihåg att de toxikologiska och fysiologiska egenskaperna hos denna förening inte är väldefinierade.

-
-

Information om sannolika exponeringsvägar

Inandning	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
------------------	--------------------------------------

Ögonkontakt	Kontakt med ögonen kan orsaka irritation.
Hudkontakt	Kan orsaka irritation.
Förtäring	Målorganseffekter. Reproduktiv toxicitet.
Symptom	Utmattning. asteni. Feber. Diarré. Illamående. Kräkning. Buksmärtor. Förstoppning. hypertoni. Perifert ödem. utslag. torr hud. Huvudvärk. ryggont. artralgi. Andnöd eller hosta. dyspné. Anorexi. mukosit. dålig matsmältning. hand-fot syndrom. missfärgning av huden. förändrad smak. extremitet smärta. blödning.
Frätande/irriterande på huden	Ingen information tillgänglig.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Ingen information tillgänglig.
Sensibilisering	Ingen information tillgänglig.
Mutagena effekter	Icke-mutagen i Ames-testet. Negativ i ett in vivo råttmikronukleustest. Negativ i kromosomal aberrationsanalysen.
Carcinogena effekter	I rasH2-transgena möss uppvisades gastroduodenala karcinom och / eller gastrisk mukosal hyperplasi samt en ökad förekomst av hemangiosarcomas i bakgrunden vid doser av = 25 mg / kg / dag efter administrering av sunitinib dagligen vid studier med 1 till 6 månaders varaktighet. Inga proliferativa förändringar observerades i rasH2-transgena möss vid 8 mg / kg / dag. I en 2-årig Sprague-Dawley-råttframkallande cancerstudie resulterade administrering av sunitinib under 28-dagarscykler följt av 7-dygns dosfria tidsperioder i resultat av duodenalt karcinom i doser så låga som 1 mg / kg / dag. Vid hög dos av 3 mg / kg / dag ökade incidensen av duodenala tumörer och åtföljdes av upptäckter av gastrisk slemhinnans hyperplasi och av ökad incidens av pheochromocytom och hyperplasi i binjurarna.
Reproduktionstoxicitet	Detta material klassificeras som graviditetskategori D: Positivt bevis på risk. Effekter på det kvinnliga reproduktionssystemet identifierades i en 3-månaders upprepad dos-apa-studie (2, 6, 12 mg / kg / dag), där ovarieändringar noterades vid 12 mg / kg / dag medan livmoderförändringar (endometrialatrofi) var noterades vid 2 mg / kg / dag. Med tillägg av vaginalatrofi reproducerades livmoder- och ovarieeffekterna vid 6 mg / kg / dag i 9-månaders apa-studien. 1,5 mg / kg / dag representerar ingen effektnivå hos apor som administrerats sunitinib i 9 månader. Hos kvinnliga råttor observerades inga fertilitetseffekter vid doser om 5,0 mg / kg / dag administrerad under 21 dagar fram till graviditetsdagen 7, men signifikant embryoletalitet observerades vid dosen 5,0 mg / kg. Inga reproduktionseffekter observerades hos hanrotter doserade (1, 3 eller 10 mg / kg / dag) under 58 dagar före parning med obehandlade kvinnor. Fertilitet, sammansättning, befruktningsindex och utvärdering av spermier (morfologi, koncentration och motilitet) påverkades inte av sunitinib vid doser 10 mg / kg / dag.
STOT - enstaka exponering	Ingen information tillgänglig.
STOT - upprepad exponering	Hepatotoxicitet (inklusive leverfel), hjärt-toxicitet och hjärtsvikt (vänster ventrikulär ejektionsfraktion minskar till under den nedre gränsen för normala, långvariga QT-intervall, torsade de pointes), osteonekros av käken, sköldkörtelfunktion, hypoglykemi och Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys.
Fara vid Aspiration	Ingen information tillgänglig.
Annan information	Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Ingen information tillgänglig

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen information tillgänglig.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering	Ingen information tillgänglig.
Biokoncentrationsfaktor (BCF)	Ingen information tillgänglig

12.4. Rörligheten i jord

Ingen information tillgänglig.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen information tillgänglig.

12.6. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från överskott/oanvända produkter	Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.
Kontaminerad förpackning	Tomma behållare ska tas till en auktoriserad avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller bortskaffande.
Annan information	Enligt den Europeiska Avfallskatalogen (EWC) är avfallskoderna inte produktspecifika utan användningsspecifika. Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

AVSNITT 14: Transportinformation

IMDG/IMO

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen
14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden	Inte reglerad

ADR/RID

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen

IATA

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro för tillståndsinformation

Denna produkt innehåller inte ämnen med mycket stor oro.

SEVESO-Direktivinformation

Denna produkt innehåller inte ämnen som identifierats i SEVESO-direktivet.

Internationella Förteckningar

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

International inventories legend

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning
DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen
IECSC - Kinas förteckning över befintliga kemiska ämnen
KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen
PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen
AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för detta ämne

AVSNITT 16: Annan information

Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H360Df - Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten
H372 - Orsakar organskador vid lång eller upprepad exponering genom förtäring

Klassificeringsförfarande Expertutlåtande och sammanvägd bedömning.
Utgivningsdatum: 15-jan-2015
Revisionsdatum: 26-mar-2018

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten.