

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

Fecha de publicación: 05-feb-2015 Fecha de revisión: 13-sep-2017

Versión 2

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

1.1 Identificador del producto

Nº Producto 15022
Nombre del producto Carfilzomib
Reach registration number Esta sustancia/ mezcla contiene únicamente ingredientes que han sido registrados o están exentos de registro, de acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1907/2006.

Contiene

Nombre químico	Nº Index	Nº CAS
(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-methyl-1-(((2R)-2-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)amino)-2-oxoethyl)-4-methyl-2-(((2S)-2-((morpholin-4-ylacetyl)amino)-4-phenylbutanoyl)amino)pentanamide (90 - 100%)	Not Listed	868540-17-4

Fórmula	C ₄₀ H ₅₇ N ₅ O ₇
Peso molecular	719.9 g/mol
Otros medios de identificación	15022L, 15022S

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) n° 1272/2008

15022 Carfilzomib

Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361d)
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 1 - (H372)
Toxicidad aguda para el medio ambiente acuático	Categoría 4 - (H413)

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

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia

Peligro

Hazard statement(s)

H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto

H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

H413 - Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Consejos de prudencia(s)

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso

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

P281 - Utilizar el equipo de protección individual obligatorio

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

Ninguna en condiciones normales de uso.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Sinónimos

Carfilzomib;

KYPROLIS®;

(2S)-4-methyl-N-[(2S)-1-[[[(2S)-4-methyl-1-[(2R)-2-methyloxiran-2-yl]-1-oxopentan-2-yl]amino]-1-oxo-3-phenylpropan-2-yl]-2-[[[(2S)-2-[(2-morpholin-4-ylacetyl)amino]-4-phenylbutanoyl]amino]pentanamide;

L-Phenylalaninamide,

(alphaS)-alpha-((4-morpholinylacetyl)amino)benzenebutanoyl-L-leucyl-N-((1S)-3-methyl-1-((2R)-2-methyloxiranyl)carbonyl)butyl)-

C₄₀H₅₇N₅O₇

Fórmula

Naturaleza química

Monoconstituent substance.

Nombre químico	Nº CAS	Por ciento en peso	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-methyl-1-(((2R)-2-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)amino)-2-oxoethyl)-4-methyl-2-(((2S)-2-((m	868540-17-4	100	-	Repr. 2 (H361d) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 4 (H413)	sin datos disponibles

orpholin-4-ylacetyl)amino)-4-phenylbutanoyl)amino)pentanamide					
---	--	--	--	--	--

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	Si persisten los síntomas, llamar a un médico. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
Inhalación	Sacar al aire libre. Consultar a un médico. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.
Contacto con la piel	Consultar a un médico si fuera necesario. 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	Enjuagarse la boca. Beber abundante agua. Si persisten los síntomas, llamar a un médico. NO provocar el vómito. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente.
Protección de los socorristas	Utilícese equipo de protección individual.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

cansancio, anemia, Náuseas, trombocitopenia, disnea, Diarrea, pirexia.

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

Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Llevar equipo de protección individual. Evitar la formación de vapores, nieblas o aerosoles. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Manipular respetando las buenas prácticas de higiene industrial y seguridad.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener el contenedor perfectamente cerrado y en un lugar seco y bien ventilado. Manténgase fuera del alcance de los niños.

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 Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección respiratoria En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

Evite que el material contamine el agua del subsuelo.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

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

Propiedad

Valores

Comentarios • Método

pH		No hay información disponible
Punto de fusión /congelación		No hay información disponible
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	Insoluble en agua	
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	719.9 g/mol
Solubilidad en otros disolventes	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 80 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

Ninguno conocido, en base a la información facilitada.

10.5. Materiales incompatibles

No hay información disponible.

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	Puede ser nocivo en caso de ingestión. Efectos en los órganos diana. Toxicidad para la reproducción.
Síntomas	cansancio. anemia. Náuseas. trombocitopenia. disnea. Diarrea. pirexia.
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	El peso de la evidencia demuestra que este material no es genotóxico. El carfilzomib fue clastogénico en la prueba de aberración cromosómica in vitro en linfocitos de sangre periférica. Carfilzomib no fue mutagénico en la prueba de mutación reversa bacteriana in vitro (Ames) y no fue clastogénico en el ensayo in vivo de micronúcleo de médula ósea de ratón.
Efectos carcinogénicos	No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción	Este material está clasificado como Categoría de embarazo D: Evidencia positiva de riesgo. No se observaron efectos en tejidos reproductivos durante estudios de toxicidad de ratas y monos de dosis repetidas de 28 días o en estudios de toxicidad crónica de mono y de rata a los 6 meses.
Toxicidad para el desarrollo	Carfilzomib se administró por vía intravenosa a ratas embarazadas y conejos durante el período de organogénesis a dosis de 0,5, 1 y 2 mg / kg / día en ratas y 0,2, 0,4 y 0,8 mg / kg / día en conejos. Carfilzomib no fue teratogénico en ninguna dosis ensayada. En conejos, hubo un aumento en la pérdida previa a la implantación > 0,4 mg / kg / día y un aumento en las reabsorciones tempranas y en la pérdida post-implantación y una disminución en el peso fetal a la dosis tóxica materna de 0,8 mg / kg / día.
STOT - exposición única	No hay información disponible.
STOT - exposición repetida	La administración repetida de carfilzomib a >= 2 mg / kg en ratas y 2 mg / kg en monos resultó en mortalidad debida a toxicidad en el sistema cardiovascular (insuficiencia cardíaca, fibrosis cardíaca, acumulación de líquido pericárdico, hemorragia / degeneración cardíaca) gastrointestinal (necrosis / hemorragia), renal (glomerulonefropatía, necrosis tubular, disfunción) y pulmonar (hemorragia / inflamación).
Peligro por aspiración	No hay información disponible.
Otra información	No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica**12.1. Toxicidad**

Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

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

Nombre químico	Octanol-Water Partition Coefficient
(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-methyl-1-(((2R)-2-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)amino)-2-oxoethyl)-4-methyl-2-(((2S)-2-((morpholin-4-ylacetyl)amino)-4-phenylbutanoyl)amino)pentanamide	3.2 - 4.2

12.4. Movilidad en el suelo

15022 Carfilzomib

No es probable que sea móvil en el medio ambiente debido a su baja solubilidad en agua.

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 no 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 No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio Ninguno/a

ambiente

14.6 Precauciones particulares para Ninguno/a

los usuarios

14.7 Transporte a granel con No regulado

arreglo al anexo II del Convenio

Marpol 73/78 y del Código IBC

ADR/RID

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio Ninguno/a

ambiente

14.6 Precauciones particulares para Ninguno/a

los usuarios

IATA

14.1 Número ONU No regulado

14.2 Designación oficial de No regulado

transporte de las Naciones Unidas

14.3 Clase(s) de peligro para el No regulado

transporte

14.4 Grupo de embalaje No regulado

14.5 Peligros para el medio Ninguno/a

ambiente

14.6 Precauciones particulares para Ninguno/a

los usuarios

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

H361d - Se sospecha que daña al feto
 H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
 H413 - Puede ser nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

Procedimiento de clasificación Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas.
Fecha de publicación: 05-feb-2015
Fecha de revisión: 13-sep-2017

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.