

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

Data de Emissão: 05-Fev-2015

Data da Revisão: 13-Set-2017

Versão 2

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 15022
Nome do produto Carfilzomib
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 |
|--|---|-------------|
| (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 | |
| Massa Molecular | 719.9 g/mol | |
| Outros meios de identificação | 15022L, 15022S | |

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

15022 Carfilzomib

| | |
|--|-----------------------|
| Efeitos tóxicos na reprodução | Categoria 2 - (H361d) |
| Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida) | Categoria 1 - (H372) |
| Toxicidade crónica para o ambiente aquático | Categoria 4 - (H413) |

Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-sinal

Perigo

Hazard statement(s)

H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro

H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida

H413 - Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos

Declaração de Precaução (s)

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização

P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis

P281 - Usar o equipamento de protecção individual exigido

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

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

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-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)-

C₄₀H₅₇N₅O₇

Fórmula

Natureza química

Monoconstituent substance.

| Nome Químico | N.º CAS | Peso por cento | Nº CE | Classificação (Reg. 1272/2008) | Número de registo 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) | sem dados disponíveis |

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

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 | Contacte um médico se os sintomas persistirem. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis. |
| Inalação | Retirar o paciente para um local arejado. Consultar um médico. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte básico de vida. |
| Contacto com a pele | Se necessário, consulte um médico. 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 | Enxaguar a boca. Beber muita água. Contacte um médico se os sintomas persistirem. NÃO provocar o vômito. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. |
| Protecção dos socorristas | Usar equipamento de protecção individual. |

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

cansaço, anemia, Náuseas, trombocitopenia, dispneia, Diarreia, Piraxia.

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
Métodos de limpeza

Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança. 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

Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Usar equipamento pessoal de protecção. Evitar a formação de vapores, névoas e aerossóis. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade. Manter fora do alcance das crianças.

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

Usar vestuário de protecção adequado.

Protecção respiratória

Em caso de ventilação inadequada usar protecção respiratória.

Controlo da Exposição Ambiental

Não permitir a contaminação das águas subterrâneas.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico

Sólido

Aspeto

Pó

Cor

Branco

Odor

Não existe informação disponível

Limiar olfativo

Não existe informação disponível

Propriedade

Valores

Observações • Método

pH

Não existe informação disponível

Ponto de fusão /congelamento

Não existe informação disponível

| | | |
|--|-------------------|----------------------------------|
| 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 | Insolúvel em água | |
| 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 | 719.9 g/mol |
| Solubilidade noutros solventes | Solúvel em sulfóxido de dimetilo (DMSO) @ 80 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

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação disponível.

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

| | |
|--|---|
| <p>Inalação Contacto com os olhos Contacto com a pele Ingestão</p> | <p>Pode provocar irritação das vias respiratórias. O contacto com os olhos pode provocar irritação. Pode provocar irritação. Pode ser nocivo por ingestão. Efeitos sobre os Órgãos-alvo. Efeitos tóxicos na reprodução.</p> |
| <p>Sintomas Corrosão/irritação cutânea Lesões oculares graves/irritação ocular Sensibilização Efeitos mutagénicos</p> | <p>cansaço. anemia. Náuseas. trombocitopenia. dispneia. Diarreia. Piraxia. Não existe informação disponível. Não existe informação disponível. Não existe informação disponível. O peso da evidência demonstra que esse material não é genotóxico. O carfilzomib foi clastogênico no teste de aberração cromossômica in vitro em linfócitos do sangue periférico. O carfilzomib não foi mutagênico no teste de mutação reversa bacteriana in vitro (Ames) e não foi clastogênico no teste in vivo do micronúcleo da medula óssea do rato.</p> |
| <p>Efeitos cancerígenos Efeitos tóxicos na reprodução</p> | <p>Não existe informação disponível. Este material é classificado como Gravidez Categoria D: evidência positiva de risco. Não foram observados efeitos nos tecidos reprodutivos durante os estudos de toxicidade de ratos e macacos de repetição de 28 dias ou em estudos de toxicidade crônica de ratos de 6 meses e mês de mês.</p> |
| <p>Toxicidade para o desenvolvimento</p> | <p>O carfilzomib foi administrado por via intravenosa a ratos e coelhos gestantes durante o período de organogênese em doses de 0,5, 1 e 2 mg / kg / dia em ratos e 0,2, 0,4 e 0,8 mg / kg / dia em coelhos. O carfilzomib não foi teratogênico em qualquer dose testada. Em coelhos, houve aumento na perda de pré-implantação em > = 0,4 mg / kg / dia e aumento das reabsorções precoce e pós-implantação e diminuição do peso fetal na dose tóxica materna de 0,8 mg / kg / dia.</p> |
| <p>STOT - exposição única STOT - exposição repetida</p> | <p>Não existe informação disponível. A administração de doses repetidas de carfilzomib em > = 2 mg / kg em ratos e 2 mg / kg em macacos resultou em mortalidades que se deveram a toxicidades que ocorrem no sistema cardiovascular (insuficiência cardíaca, fibrose cardíaca, acumulação de líquido pericárdico, hemorragia cardíaca / degeneração), gastrointestinal (necrose / hemorragia), renal (glomerulonefropatia, necrose tubular, disfunção) e sistemas pulmonares (hemorragia / inflamação).</p> |
| <p>Perigo de Aspiração Outras informações</p> | <p>Não existe informação disponível. Não existe informação disponível.</p> |

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos

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

| Nome 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. Mobilidade no solo

15022 Carfilzomib

É improvável que seja móvel no ambiente devido à sua baixa solubilidade em água.

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 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 |

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

H361d - Suspeito de afectar o nascituro

H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida

H413 - Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos

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

Data de Emissão: 05-Fev-2015

Data da Revisão: 13-Set-2017

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.