

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

Utgivningsdatum: 05-feb-2015

Revisionsdatum: 13-sep-2017

Version 2

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

### 1.1. Produktbeteckning

**Produktnr** 15022  
**Produktnamn** Carfilzomib  
**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** **Indexnr** **CAS-nr**  
(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

**Formel** C<sub>40</sub>H<sub>57</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>  
**Molekylvikt** 719.9 g/mol  
**Andra identifieringsmetoder** 15022L, 15022S

### 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

<b>Importör (Gäller endast i EU)</b> 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	<b>Tillverkare</b> 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

## 15022 Carfilzomib

Reproduktionstoxicitet	Kategori 2 - (H361d)
Systemisk toxicitet för specifikt målorgan (upprepad exponering)	Kategori 1 - (H372)
Kronisk toxicitet för vattenmiljön	Kategori 4 - (H413)

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

### 2.2. Märkningsuppgifter



#### Signalord

Fara

#### Hazard statement(s)

H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet  
H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering  
H413 - Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

#### Skyddsangivelser (s)

P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning  
P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej  
P281 - Använd föreskriven personlig skyddsutrustning  
P308 + P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp  
P405 - Förvaras inlåst  
P501 - Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning

### 2.3. Andra faror

Inga under normala användningsförhållanden.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1 Ämnen

#### Synonymer

Carfilzomib;  
KYPROLIS®;  
(2S)-4-methyl-N-[(2S)-1-[[[(2S)-4-methyl-1-[(2R)-2-methyloxiran-2-yl]-1-oxopentan-2-yl]amin  
o]-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)-

#### Formel

C<sub>40</sub>H<sub>57</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>

#### Kemisk natur

Monoconstituent substance.

Kemiskt Namn	CAS-nr	Viktprocent	EC-nr	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-methyl-1-((2R)-2-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)amino)-2-oxoethy	868540-17-4	100	-	Repr. 2 (H361d) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 4 (H413)	inga data tillgängliga

l)-4-methyl-2-(((2S)-2-((morpholin-4-ylacetyl)amino)-4-phenylbutanoyl)amino)pentanamide					
---	--	--	--	--	--

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

<b>Allmänna råd</b>	Kontakta läkare om symptom kvarstår. Visa säkerhetsdatabladet till den jourhavande läkaren. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
<b>Inandning</b>	Flytta ut i friska luften. Kontakta läkare. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning.
<b>Hudkontakt</b>	Kontakta läkare vid behov. Tvätta omedelbart med tvål och mycket vatten. Ta av alla förorenade kläder och skor.
<b>Ögonkontakt</b>	Skölj grundligt med mycket vatten, även under ögonlocken. Höll ögat vidöppet medan du sköljer.
<b>Förtäring</b>	Skölj munnen. Drick rikligt med vatten. Kontakta läkare om symptom kvarstår. Framkalla INTE kräkning. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person.

**Skydd av dem som ger första hjälp** Använd personlig skyddsutrustning.

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

trötthet, anemi, Illamående, trombocytopeni, dyspné, Diarré, pyrexia.

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

**Uppllysning 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

Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Använd personlig skyddsutrustning. Undvik bildning av ångor, dimmor och aerosoler. Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

#### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats. Förvaras oåtkomligt för barn.

#### 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** Använd lämpliga skyddskläder.

**Andningsskydd** Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.

-

##### **Begränsning av miljöexponeringen**

Se till att materialet inte förorenar grundvattnet.

-

### **AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

#### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

<b>Aggregationstillstånd</b>	Fast
<b>Utseende</b>	Pulver
<b>Färg</b>	Vit
<b>Lukt</b>	Ingen information tillgänglig
<b>Lukttröskel</b>	Ingen information tillgänglig

##### Egenskap

pH

Smältpunkt / fryspunkt

Initial kokpunkt och

kokpunktsintervall

Flampunkt

Avdunstningshastighet

Brandfarlighet (fast form, gas)

##### Värden

##### Anmärkningar • Metod

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Ingen information tillgänglig

Övre brännbarhetsgräns		Ingen information tillgänglig
Lägre brännbarhetsgräns		Ingen information tillgänglig
Ängtryck		Ingen information tillgänglig
Ängdensitet		Ingen information tillgänglig
Relativ densitet		Ingen information tillgänglig
Löslighet	Olösligt i vatten	
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
-		
<b>9.2. Annan information</b>		
Mjukningspunkt	Ingen information tillgänglig	
Molekylvikt	719.9 g/mol	
Löslighet i andra lösningsmedel	Lösligt i dimetylsulfoxid (DMSO) @ 80 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

Inga kända enligt levererad information.

### 10.5. Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

### 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**

## 15022 Carfilzomib

<b>Inandning</b>	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
<b>Ögonkontakt</b>	Kontakt med ögonen kan orsaka irritation.
<b>Hudkontakt</b>	Kan orsaka irritation.
<b>Förtäring</b>	Kan vara skadligt vid förtäring. Målorganseffekter. Reproduktiv toxicitet.
<b>Symptom</b>	trötthet. anemi. Illamående. trombocytopeni. dyspné. Diarré. pyrex.
<b>Frätande/irriterande på huden</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Allvarlig ögonskada/ögonirritation</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Sensibilisering</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Mutagena effekter</b>	Vikten av bevis visar att detta material inte är genotoxiskt. Carfilzomib var clastogent i det in vitro kromosomala aberrationstestet i perifera blodlymfocyter. Carfilzomib var inte mutagen i det in vitro bakteriella revers mutations (Ames) -testet och var inte clastogent i in vivo musbenmärgsmikronukleusanalysen.
<b>Carcinogena effekter</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Reproduktionstoxicitet</b>	Detta material klassificeras som graviditetskategori D: Positivt bevis på risk. Inga effekter på reproduktiva vävnader noterades under 28-dagars repeterande doser med råttor och apa-toxicitet eller i 6-månaders råttor och 9 månaders kroniska toxicitetsstudier för apa. Carfilzomib administrerades intravenöst till gravida råttor och kaniner under perioden med organogenes vid doser av 0,5, 1 och 2 mg / kg / dag hos råttor och 0,2, 0,4 och 0,8 mg / kg / dag hos kaniner. Carfilzomib var inte teratogen vid någon testad dos. Hos kaniner var en ökning av preimplantationsförlusten vid > = 0,4 mg / kg / dag och en ökning av tidiga resorptioner och postimplantatförlust och minskad fetthalt vid den maternellt toxiska dosen på 0,8 mg / kg / dag.
<b>Utvecklingstoxicitet</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>STOT - enstaka exponering</b>	Repeterad administrering av carfilzomib vid > = 2 mg / kg hos råttor och 2 mg / kg hos apor resulterade i mortaliteter som berodde på toxiciteter som uppstod i hjärt-kärlsystemet (hjärtsvikt, hjärtfibros, ackumulering av perikardialvätska, hjärtblödning / degenerering), gastrointestinal (nekros / blödning), njure (glomerulonefropati, tubulär nekros, dysfunktion) och lungsystem (blödning / inflammation).
<b>STOT - upprepad exponering</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Fara vid Aspiration</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Annan information</b>	Ingen information tillgänglig.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen information tillgänglig.

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

<b>Bioackumulering</b>	Ingen information tillgänglig.
<b>Biokoncentrationsfaktor (BCF)</b>	Ingen information tillgänglig

Kemiskt Namn	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. Rörligheten i jord

Sannolikt inte rörligt i miljön på grund av sin låga vattenlöslighet.

### 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

<b>Avfall från överskott/ovanvända produkter</b>	Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.
<b>Kontaminerad förpackning</b>	Tomma behållare ska tas till en auktoriserad avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller bortskaffande.
<b>Annan information</b>	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/NDL	-
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**

H361d - Misstänks kunna skada det ofödda barnet

H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering

H413 - Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

-

**Klassificeringsförfarande**                      Expertutlåtande och sammanvägd bedömning.

**Utgivningsdatum:**                              05-feb-2015

**Revisionsdatum:**                                13-sep-2017

**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.