

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

Fecha de publicación: 20-may.-2014 Fecha de revisión: 23-feb.-2024

Versión 4

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

1.1 Identificador del producto

Nº Producto 2204
Nombre del producto Bortezomib

Contiene

Chemical name	Nº Index	Nº CAS
[(1R)-3-methyl-1-[[[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-ylamino)propanoyl]amino]butyl]boronic acid (90 - 100%)	Not Listed	179324-69-7

Fórmula $C_{19}H_{25}BN_4O_4$
Peso molecular 384.24 g/mol

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Usos identificados Para uso en investigación únicamente. No apto para uso en procedimientos diagnósticos.

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. Dellaertweg 9b 2316 WZ Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0019	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) nº 1272/2008

Toxicidad aguda oral	Categoría 1 - (H300)
----------------------	----------------------

Corrosión o irritación cutáneas	Categoría 2 - (H315)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	Categoría 2 - (H319)
Toxicidad para la reproducción	Categoría 2 - (H361)
Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)	Categoría 1 - (H372)

2.2. Elementos de la etiqueta



Palabra de advertencia

Peligro

Indicaciones de peligro

H300 - Mortal en caso de ingestión.

H315 - Provoca irritación cutánea.

H319 - Provoca irritación ocular grave.

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

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

Consejos de prudencia(s)

P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.

P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

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

P264 - Lavarse la cara, las manos y las áreas de la piel expuestas concienzudamente tras la manipulación.

P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P301 + P310 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.

P302 + P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.

P305 + P351 + P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos.

Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

P308 + P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.

P330 - Enjuagarse la boca.

P332 + P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

P337 + P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.

P362 + P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P405 - Guardar bajo llave.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

2.3. Otros peligros

Avoid release to the environment.

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

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1 Sustancias

Sinónimos

Bortezomib;

Velcade®;

PS-341;

Fórmula**Naturaleza química**

Boronic acid,
 (3-methyl-1-((1-oxo-3-phenyl-2-((pyrazinylcarbonyl)amino)propyl)amino)butyl)-, (S-(R*,S*)-)
 $C_{19}H_{25}BN_4O_4$
 Monoconstituent substance

Chemical name	Nº CAS	Weight-%	Nº CE	Clasificación (Reg. 1272/2008)	Número de registro REACH
[[[(1R)-3-methyl-1-[[[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-carbonylamino)propanoyl]amino]butyl]boronic acid	179324-69-7	100	-	Acute Tox. 1 (H300) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) Repr. 2 (H361) STOT RE 1 (H372)	sin datos disponibles

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	Se necesita atención médica inmediata. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
Inhalación	Se necesita atención médica inmediata. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Si no respira, realizar técnicas de respiración artificial.
Contacto con la piel	Se necesita atención médica inmediata. 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	Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Se necesita atención médica inmediata. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente.
Protección de los socorristas	Utilícese equipo de protección individual. Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Náuseas. Diarrea. trombocitopenia. Neutropenia. neuropatía periférica. Fatiga. anemia. Estreñimiento. Vómitos. sarpullidos. pirexia. Anorexia. neuralgia. leucopenia. Linfopenia.

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. Si fuera necesario llevar un aparato de respiración autónomo para apagar el incendio.

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 Utilícese equipo de protección individual. Mantener alejadas a las personas y en dirección contraria al viento en una fuga o vertido. Evacuar al personal a zonas seguras.
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. Cubrir los derrames de polvo con una lámina de plástico o una lona para minimizar su expansión. Formar un dique a una distancia considerable del vertido de líquido para su posterior eliminación.
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. Absorber con material absorbente inerte. Evítase la acumulación de cargas electroestáticas.

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. Utilizar solamente en áreas provistas de ventilación y extracción apropiadas.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Mantener alejado de la luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

Uso como reactivo de laboratorio.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Este producto no contiene materiales peligrosos con límites de exposición ocupacional establecidos por los cuerpos regulatorios específicos de la región.

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	Llevar guantes y prendas de protección
Protección de las manos	Guantes impermeables.
Otros	Guantes impermeables. Ropa impermeable. Ropa de manga larga.
Protección respiratoria	En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas**9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

Estado físico	Sólido - Polvo(s)
Color	Blanco
Olor	No hay información disponible

<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>	<u>Comentarios • Método</u>
pH	2-6.5	@ 0.0033 - 0.0038 g/L en agua
Punto de fusión /congelación	124-140 °C	
Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición	No hay información disponible	No hay información disponible
Punto de inflamación	No hay información disponible	No hay información disponible
Tasa de evaporación	No hay información disponible	No hay información disponible
Inflamabilidad	No hay información disponible	No hay información disponible
Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	Inferior: No hay información disponible	No hay información disponible
Presión de vapor	No hay información disponible	No hay información disponible
Densidad de vapor relativa	No hay información disponible	No hay información disponible
Densidad y/o densidad relativa	No hay información disponible	No hay información disponible
Solubilidad	parcialmente soluble	
Coefficiente de partición: n-octanol/agua	2.0	estimado
Temperatura de autoignición	No hay información disponible	No hay información disponible
Temperatura de descomposición	No hay información disponible	No hay información disponible
Viscosidad	No hay información disponible	No hay información disponible
Propiedades explosivas	No hay información disponible	No hay información disponible
Propiedades comburentes	No hay información disponible	No hay información disponible

9.2. Información adicional

Punto de reblandecimiento	No hay información disponible
Peso molecular	384.24 g/mol
Solubilidad en otros disolventes	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 200 mg/mL, Soluble en etanol (EtOH) @ 200 mg/mL
Contenido COV	No hay información disponible
Liquid Density	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 las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

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.

Toxicidad aguda

En humanos, se informaron resultados fatales después de la administración de más del doble de la dosis terapéutica recomendada, que se asociaron con el inicio agudo de hipotensión sintomática y trombocitopenia. Los estudios en monos y perros mostraron que dosis intravenosas de bortezomib tan bajas como 2 veces la dosis clínica recomendada se asociaron con aumentos en la frecuencia cardíaca, disminuciones en la contractilidad, hipotensión y muerte. En estudios con perros, se observó un ligero aumento en el intervalo QT corregido en las dosis que dieron como resultado la muerte. En los monos, dosis de 3.0 mg / kg y mayores (aproximadamente el doble de la dosis clínica recomendada) dieron como resultado hipotensión comenzando a 1 hora después de la administración, con progresión a la muerte en 12 a 14 horas después de la administración del fármaco.

Información sobre posibles vías de exposición

Inhalación	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Contacto con los ojos	Puede provocar daños irreversibles en los ojos.
Contacto con la piel	Irrita la piel. Puede ser nocivo en contacto con la piel.
Ingestión	Muy tóxico por ingestión. Efectos en los órganos diana. Toxicidad para la reproducción.

Síntomas

Náuseas. Diarrea. trombocitopenia. Neutropenia. neuropatía periférica. Fatiga. anemia. Estreñimiento. Vómitos. sarpullidos. pirexia. Anorexia. neuralgia. leucopenia. Linfopenia.

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca irritación cutánea.
Riesgo de lesiones oculares graves.

Lesiones oculares graves o irritación ocular

Sensibilización
Efectos mutagénicos
Carcinogenicidad

No hay información disponible.
No hay información disponible.
No hay información disponible.

Toxicidad para la reproducción	En un estudio de toxicidad de rata de 6 meses, se observaron efectos degenerativos en el ovario a dosis = 0,3 mg / kg y cambios degenerativos en los testículos a 1,2 mg / kg. Las conejas preñadas que recibieron bortezomib durante la organogénesis a una dosis de 0,05 mg / kg experimentaron una pérdida significativa después de la implantación y una disminución del número de fetos vivos. Los fetos vivos de estas camadas también mostraron disminuciones significativas en el peso fetal.
STOT - exposición única	No hay información disponible.
STOT - exposición repetida	En un estudio de toxicidad de dosis repetidas en monos, se observaron hemorragia miocárdica, inflamación y necrosis. En animales, se observaron toxicidades gastrointestinales, neurológicas y del sistema linfático durante la administración crónica de anemia y trombocitopenia severas. Los efectos neurotóxicos del bortezomib incluyen inflamación axonal y degeneración en los nervios periféricos, las raíces espinales dorsales y las vías de la médula espinal, la hemorragia multifocal y la necrosis en el cerebro, los ojos y el corazón.
Efectos en los órganos diana	Sistema cardiovascular, Tracto gastrointestinal (GI), Sistema hematopoyético, Sistema nervioso central (SNC), Sistema nervioso periférico (SNP).
Peligro por aspiración	No hay información disponible.

11.2. Información sobre otros peligros

No hay información disponible.

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

No hay información disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No es probable que se bioacumule.

Chemical name	Octanol-Water Partition Coefficient
[(1R)-3-methyl-1-[[[(2S)-3-phenyl-2-(pyrazine-2-carboxylamino)propanoyl]amino]butyl]boronic acid	2.0

Factor de bioconcentración (FBC) No hay información disponible

12.4. Movilidad en el suelo

Se prevé que tenga baja movilidad en el medio ambiente.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información disponible.

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Este producto no contiene ningún alterador del sistema endocrino conocido o sospechoso de serlo

12.7. 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 UN2811
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 6.1
14.4 Grupo de embalaje I
14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a
14.7 Transporte marítimo a granel según los instrumentos de la OMI No regulado

ADR/RID

- 14.1 Número ONU UN2811
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 6.1
14.4 Grupo de embalaje I
14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

IATA

- 14.1 Número ONU UN2811
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte 6.1
14.4 Grupo de embalaje I
14.5 Peligros para el medio ambiente Ninguno/a
14.6 Precauciones particulares para los usuarios Ninguno/a

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

H1 - TÓXICO AGUDO

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

H300 - Mortal en caso de ingestión
H315 - Provoca irritación cutánea
H319 - Provoca irritación ocular grave
H361 - Se sospecha que perjudica la fertilidad o daña al feto
H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas

Procedimiento de clasificación Opinión de un experto y determinación del peso de las pruebas.
Fecha de publicación: 20-may.-2014
Fecha de revisión: 23-feb.-2024

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.