

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](http://www.cellsignal.com)  
Dirección de correo electrónico [info@cellsignal.eu](mailto: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)
----------------------	----------------------

<b>Corrosión o irritación cutáneas</b>	Categoría 2 - (H315)
<b>Lesiones oculares graves o irritación ocular</b>	Categoría 2 - (H319)
<b>Toxicidad para la reproducción</b>	Categoría 2 - (H361)
<b>Toxicidad sistémica específica en determinados órganos (exposiciones repetidas)</b>	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**

Boronic acid,  
(3-methyl-1-((1-oxo-3-phenyl-2-((pyrazinylcarbonyl)amino)propyl)amino)butyl)-, (S-(R\*,S\*)-  
C<sub>19</sub>H<sub>25</sub>BN<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

**Naturaleza química**

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

<b>Consejo general</b>	Se necesita atención médica inmediata. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Si persisten los síntomas, llamar a un médico.
<b>Inhalación</b>	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.
<b>Contacto con la piel</b>	Se necesita atención médica inmediata. Eliminar inmediatamente lavando con jabón y mucha agua desprendiéndose del calzado y de todas las ropas contaminadas.
<b>Contacto con los ojos</b>	Enjuagar concienzudamente con abundante agua, también bajo los párpados. Mantener el ojo bien abierto durante el enjuague.
<b>Ingestión</b>	Lavar la boca con agua y después beber agua abundante. Se necesita atención médica inmediata. Nunca dar nada por boca a una persona inconsciente.
<b>Protección de los socorristas</b>	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. Evítese 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**

<b>Protección de los ojos/la cara</b>	Gafas de seguridad ajustadas al contorno del rostro.
<b>Protección de la piel</b>	Llevar guantes y prendas de protección
<b>Protección de las manos</b>	Guantes impermeables.
<b>Otros</b>	Guantes impermeables. Ropa impermeable. Ropa de manga larga.
<b>Protección respiratoria</b>	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**

<b>Estado físico</b>	Sólido - Polvo(s)
<b>Color</b>	Blanco
<b>Olor</b>	No hay información disponible

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

**9.2. Información adicional**

<b>Punto de reblandecimiento</b>	No hay información disponible
<b>Peso molecular</b>	384.24 g/mol
<b>Solubilidad en otros disolventes</b>	Soluble en dimetilsulfóxido (DMSO) @ 200 mg/mL, Soluble en etanol (EtOH) @ 200 mg/mL
<b>Contenido COV</b>	No hay información disponible
<b>Liquid Density</b>	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**

<b>Polimerización peligrosa</b>	No se produce ninguna polimerización peligrosa.
<b>Reacciones peligrosas</b>	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**

<b>Inhalación</b>	No existe ningún dato disponible para ese producto.
<b>Contacto con los ojos</b>	Puede provocar daños irreversibles en los ojos.
<b>Contacto con la piel</b>	Irrita la piel. Puede ser nocivo en contacto con la piel.
<b>Ingestión</b>	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.

<b>Toxicidad para la reproducción</b>	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.
<b>STOT - exposición única</b>	No hay información disponible.
<b>STOT - exposición repetida</b>	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.
<b>Efectos en los órganos diana</b>	Sistema cardiovascular, Tracto gastrointestinal (GI), Sistema hematopoyético, Sistema nervioso central (SNC), Sistema nervioso periférico (SNP).
<b>Peligro por aspiración</b>	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.