

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

Data de Emissão: 20-mai-2014

Data da Revisão: 23-fev-2024

Versão 4

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

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 2204
Nome do produto Bortezomib

Contém

Chemical name	N.º de índice	N.º 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 $C_{19}H_{25}BN_4O_4$
Massa Molecular 384.24 g/mol

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas Para utilização exclusiva em investigação. Não destinado à utilização em procedimentos de diagnóstico.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Importador (Aplicável somente na 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
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

Toxicidade aguda por via oral	Categoria 1 - (H300)
Corrosão/irritação cutânea	Categoria 2 - (H315)
Lesões oculares graves/irritação ocular	Categoria 2 - (H319)
Efeitos tóxicos na reprodução	Categoria 2 - (H361)
Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Categoria 1 - (H372)

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-sinal

Perigo

Advertências de Perigo

H300 - Mortal por ingestão.

H315 - Provoca irritação cutânea.

H319 - Provoca irritação ocular grave.

H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.

H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Declaração de Precaução (s)

P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.

P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

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

P264 - Lavar o rosto, as mãos e toda a pele exposta cuidadosamente após manuseamento.

P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

P280 - Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.

P301 + P310 - EM CASO DE INGESTÃO: contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.

P302 + P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

P305 + P351 + P338 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P308 + P313 - EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico.

P330 - Enxaguar a boca.

P332 + P313 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P337 + P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P362 + P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

P405 - Armazenar em local fechado à chave.

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos aprovado.

2.3. Outros perigos

Avoid release to the environment.

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

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias

Sinónimos

Bortezomib;

Fórmula	Velcade®; PS-341; Boronic acid, (3-methyl-1-((1-oxo-3-phenyl-2-((pyrazinylcarbonyl)amino)propyl)amino)butyl)-, (S-(R*,S*))- C ₁₉ H ₂₅ BN ₄ O ₄
Natureza química	Monoconstituent substance

Chemical name	N.º CAS	Weight-%	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo 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)	sem dados disponíveis

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	São necessários cuidados médicos imediatos. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente. Contacte um médico se os sintomas persistirem.
Inalação	São necessários cuidados médicos imediatos. EM CASO DE INALAÇÃO: retirar para uma zona ao ar livre e manter em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte básico de vida.
Contacto com a pele	São necessários cuidados médicos imediatos. 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	Lavar a boca com água e beber a seguir bastante água. São necessários cuidados médicos imediatos. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente.
Protecção dos socorristas	Usar equipamento de protecção individual. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário.

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

Náuseas. Diarreia. trombocitopenia. Neutropenia. neuropatia periférica. Fadiga. anemia. Obstipação. Vômitos. erupção cutânea. Piraxia. Anorexia. neuralgia. leucopenia. Linfopenia.

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. Utilizar aparelho respiratório autónomo para combate a incêndios, se necessário.

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	Usar equipamento de protecção individual. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga. Evacuar o pessoal para áreas seguras.
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	Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança. Cubra o pó espalhado com lençóis de plástico ou lonas para minimizar a propagação. Faça barreiras de contenção longe da origem do derrame líquido para este ser posteriormente encaminhado.
Métodos de limpeza	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. Absorver com material absorvente inerte. Evitar acumulação de cargas electrostáticas.

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. Usar apenas em áreas providas de ventilação apropriada.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guardar longe da luz do sol directa.

7.3. Utilizações finais específicas

Utilização como agente para uso laboratorial.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

O produto não contém quaisquer materiais perigosos com limites de exposição profissional estabelecidos.

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Chuveiros, estações de lavagem dos olhos e sistemas de ventilação.

Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

Proteção ocular/facial	Óculos de segurança bem ajustados.
Proteção da pele	Usar luvas de proteção e vestuário de proteção
Proteção das mãos	Luvas impermeáveis.
Outras	Luvas impermeáveis. Vestuário impermeável. Vestuário de manga comprida.
Proteção respiratória	Em caso de ventilação inadequada usar proteção respiratória.

Controlo da Exposição Ambiental

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	Sólido - Pó	
Cor	Branco	
Odor	Não existe informação disponível	
Propriedade	Valores	Observações • Método
pH	2-6.5	@ 0.0033 - 0.0038 g/L na água
Ponto de fusão /congelamento	124-140 °C	
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Ponto de inflamação	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Taxa de evaporação	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Inflamabilidade	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosividade	Inferior: Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Pressão de vapor	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Densidade de vapor relativa	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Densidade e/ou densidade relativa	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Solubilidade	parcialmente solúvel	
Coefficiente de partição: n-octanol/água	2.0	estimado
Temperatura de autoignição	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Temperatura de decomposição	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Viscosidade	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Propriedades explosivas	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível
Propriedades comburentes	Não existe informação disponível	Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento	Não existe informação disponível
Massa Molecular	384.24 g/mol
Solubilidade noutros solventes	Solúvel em sulfóxido de dimetilo (DMSO) @ 200 mg/mL, Solúvel em etanol (EtOH) @ 200 mg/mL
Teor de COV	Não existe informação disponível
Liquid Density	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 classes de perigo, conforme definidas no Regulamento (CE) 1272/2008

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.

Toxicidade Aguda

Em humanos, foram relatados resultados fatais após a administração de mais do que o dobro da dose terapêutica recomendada, os quais foram associados ao início agudo de hipotensão e trombocitopenia sintomáticas. Estudos em macacos e cães mostraram que doses intravenosas de bortezomibe tão baixas quanto 2 vezes a dose clínica recomendada estavam associadas a aumentos na frequência cardíaca, diminuição da contratilidade, hipotensão e morte. Em estudos com cães, observou-se um ligeiro aumento no intervalo QT corrigido em doses que resultaram em morte. Em macacos, doses de 3,0 mg / kg e superiores (aproximadamente duas vezes a dose clínica recomendada) resultaram em hipotensão a partir de 1 hora após a administração, com progressão para morte em 12 a 14 horas após a administração do fármaco.

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação	Não existe nenhuns dados sobre este produto.
Contacto com os olhos	Pode causar danos irreversíveis aos olhos.
Contacto com a pele	Irritante para a pele. Pode ser nocivo em contacto com a pele.
Ingestão	Muito tóxico por ingestão. Efeitos sobre os Órgãos-alvo. Efeitos tóxicos na reprodução.

Sintomas	Náuseas. Diarreia. trombocitopenia. Neutropenia. neuropatia periférica. Fadiga. anemia. Obstipação. Vômitos. erupção cutânea. Piraxia. Anorexia. neuralgia. leucopenia. Linfopenia.
-----------------	---

Corrosão/irritação cutânea	Provoca irritação cutânea.
-----------------------------------	----------------------------

Lesões oculares graves/irritação ocular	Risco de lesões oculares graves.
Sensibilização	Não existe informação disponível.
Efeitos mutagênicos	Não existe informação disponível.
Carcinogenicidade	Não existe informação disponível.
Efeitos tóxicos na reprodução	Num estudo de toxicidade de 6 meses no rato, foram observados efeitos degenerativos no ovário com doses = 0,3 mg / kg e alterações degenerativas nos testículos ocorreram com 1,2 mg / kg. Os coelhos grávidas que receberam bortezomib durante a organogênese a uma dose de 0,05 mg / kg apresentaram perda pós-implantação significativa e diminuição do número de fetos vivos. Fetos vivos dessas ninhadas também mostraram diminuições significativas no peso fetal.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Em um estudo de toxicidade de dose repetida em macacos, observou-se hemorragia miocárdica, inflamação e necrose. Em animais, foram observadas anemia grave e trombocitopenia e foram observadas toxicidades gastrointestinais, neurológicas e do sistema linfóide durante a administração crônica. Os efeitos neurotóxicos do bortezomibe incluíram edema e degeneração axonal em nervos periféricos, raízes espinhais dorsais e tratos da medula espinhal, hemorragia multifocal e necrose no cérebro, olhos e coração.
Efeitos sobre os Órgãos-alvo	Sistema cardiovascular, Trato gastrointestinal (GI), Sistema Hematopoiético, Sistema nervoso central (SNC), Sistema Nervoso Periférico (SNP).
Perigo de Aspiração	Não existe informação disponível.

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Não existe informação disponível.

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação disponível.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Bioacumulação improvável.

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

Fator de bioconcentração (BCF) Não existe informação disponível

12.4. Mobilidade no solo

Prevê-se que tenha baixa mobilidade no meio ambiente.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação disponível.

12.6. Propriedades desreguladoras endócrinas

Este produto não contém quaisquer desreguladores endócrinos conhecidos ou suspeitos

12.7. 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	UN2811
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1
14.4 Grupo de embalagem	I
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
14.7 Transporte marítimo a granel de acordo com os instrumentos da OMI	Não regulamentado

ADR/RID

14.1 Número ONU	UN2811
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1
14.4 Grupo de embalagem	I
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

IATA

14.1 Número ONU	UN2811
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Toxic solid, organic, n.o.s. (Bortezomib)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	6.1
14.4 Grupo de embalagem	I
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

H1 - TÓXICO AGUDO

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
IECSC - 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**

H300 - Mortal por ingestão
H315 - Provoca irritação cutânea
H319 - Provoca irritação ocular grave
H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro
H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida

Procedimento de classificação Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.
Data de Emissão: 20-mai-2014
Data da Revisão: 23-fev-2024

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.