

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

Data de Emissão: 23-Jan-2015

Data da Revisão: 09-Mar-2018

Versão 3

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

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 4401
Nome do produto Crizotinib
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

Fórmula $C_{21}H_{22}Cl_2FN_5O$
Massa Molecular 450.34 g/mol

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

Lesões oculares graves/irritação ocular	Categoria 2A - (H319)
Sensibilização cutânea	Categoria 1 - (H317)
Mutagenicidade em células germinativas	Categoria 2 - (H341)
Toxicidade aguda em ambiente aquático	Categoria 1 - (H400)

2.2. Elementos do rótulo



Palavra-sinal

Atenção

Hazard statement(s)

H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea

H319 - Provoca irritação ocular grave

H341 - Suspeito de provocar anomalias genéticas

H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

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

P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis

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

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

P272 - A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

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

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

P333 + P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico

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

P391 - Recolher o produto derramado

P405 - Armazenar em local fechado à chave

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

2.3. Outros perigos

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

Crizotinib;
PF-2341066;
Xalkori®;
3-[(1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy]-5-(1-piperidin-4-ylpyrazol-4-yl)pyridin-2-amine

Fórmula

C₂₁H₂₂C₁₂FN₅O

Natureza química

Monoconstituent substance.

Nome Químico	N.º CAS	Peso por cento	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo REACH
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1	877399-52-5	100	-	Skin Sens. 1 (H317) Eye Dam. 1 (H318) Muta. 2 (H341)	sem dados disponíveis

4401 Crizotinib

-(4-piperidinyl)-1H-pyrazo l-4-yl)-				Repr. 1B (H360) STOT SE 2 (H371) Aquatic Acute 1 (H400)	
--	--	--	--	--	--

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	Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente. São necessários cuidados médicos imediatos. Contacte um médico se os sintomas persistirem.
Inalação	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	Lavar imediatamente com sabão e bastante água removendo todo o vestuário e sapatos contaminados. Consultar um médico.
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. Consultar um médico. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Não induzir o vômito sem aconselhamento médico.
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

Mudanças visuais, como flashes de luz percebidos, visão embaçada, sensibilidade à luz, inchaço das mãos e dos pés, náuseas, diarreia, vômitos e constipação.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao médico Pode provocar sensibilização em pessoas susceptíveis. 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. Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos. Pode causar sensibilização por inalação e em contacto com a pele.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

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. Evacuar o pessoal para áreas seguras. Manter as pessoas afastadas e a barlavento do derrame/fuga. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário.
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.

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. Após a limpeza, lavar todos os vestígios com água. 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

Usar equipamento pessoal de protecção. Usar apenas em áreas providas de ventilação apropriada. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industrial. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Limpeza regular do equipamento, local de trabalho e vestuário. Lavar as mãos antes das pausas e imediatamente após manusear o produto.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Guardar longe da luz do sol direta.

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

Luvas impermeáveis. Vestuário impermeável. Vestuário de manga comprida.

Protecção respiratória

Em caso de ventilação inadequada usar protecção respiratória.

Controlo da Exposição Ambiental

Não permitir a contaminação das águas subterrâneas. As autoridades locais devem ser autorizadas se não for possível conter derrames de dimensão significativa. Evitar que o produto entre na rede de esgotos.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico

Sólido

Aspetto

Pó Cristalino

4401 Crizotinib

Cor	Esbranquiçado
Odor	Não existe informação disponível
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
pH		Não existe informação disponível
Ponto de fusão /congelamento	196-207 °C	
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	Praticamente insolúvel	
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	450.34 g/mol
Solubilidade noutros solventes	Solúvel em sulfóxido de dimetilo (DMSO) @ 25 mg/mL, Solúvel em etanol (EtOH) @ 25 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

Temperaturas extremas e luz solar direta.

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

Inalação	Pode ser nocivo por inalação.
Contacto com os olhos	Pode causar danos irreversíveis aos olhos.
Contacto com a pele	O contacto repetido ou prolongado pode provocar reações alérgicas em pessoas suscetíveis.
Ingestão	Pode ser nocivo por ingestão:
Sintomas	Mudanças visuais, como flashes de luz percebidos, visão embaçada, sensibilidade à luz, inchaço das mãos e dos pés, náuseas, diarreia, vômitos e constipação.
Corrosão/irritação cutânea	Não existe informação disponível.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.
Sensibilização	Pode causar sensibilização em contacto com a pele.
Efeitos mutagênicos	O crizotinib foi genotóxico num ensaio de micronúcleos in vitro em culturas de Ovário de Hamster Chinês, num ensaio de aberração de cromossoma de linfócitos humanos in vitro e em ensaios in vivo de micronúcleos de medula óssea de rato. O crizotinib não foi mutagênico in vitro no teste de mutação reversa bacteriana (Ames).
Efeitos cancerígenos	Não existe informação disponível.
Efeitos tóxicos na reprodução	Este material é classificado como Gravidez Categoria D: evidência positiva de risco. Considera-se que o crizotinib tem o potencial de prejudicar a função reprodutiva e a fertilidade em seres humanos com base em achados em estudos de toxicidade de dose repetida no rato. Os achados observados no trato reprodutivo masculino incluíram degeneração de espermatócitos de pachytene testicular em ratos com maior ou igual a 50 mg / kg / dia durante 28 dias. Os achados observados no trato reprodutivo feminino incluíram necrose monocelular de folículos ovarianos de um rato administrado 500 mg / kg / dia durante 3 dias.
Toxicidade para o desenvolvimento	Pode causar dano fetal quando administrado a uma mulher grávida com base em seu mecanismo de ação. Em estudos não clínicos em ratos, o crizotinib foi embriotóxico e fetotóxico em exposições semelhantes às observadas em humanos na dose recomendada de 250 mg duas vezes ao dia.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Não existe informação disponível.
Perigo de Aspiração	Não existe informação disponível.
Outras informações	Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Muito tóxico para os organismos aquáticos

Nome Químico	Toxicidade para algas	Toxicidade para peixes	Toxicidade em dáfnias e outros invertebrados aquáticos
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidiny)-1H-pyrazol-4-yl)-	EC50 < 0.10-0.19 mg/L (Skeletonema costatum)72H	LC50 >5.2 mg/L (Cyprinodon variegatus) 96H	EC50 0.66 mg/L (Tisbe battagliai) 48H

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existe informação disponível.

4401 Crizotinib

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Bioacumulação improvável.
Fator de bioconcentração (BCF) Não existe informação disponível

Nome Químico	Octanol-Water Partition Coefficient
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-1H-pyrazol-4-yl)-	1.83

12.4. Mobilidade no solo

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 Não deve ser libertado para o ambiente. Destruir de acordo com as Directivas Europeas sobre os resíduos e sobre os resíduos perigosos.
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 UN3077
14.2 Designação oficial de transporte da ONU Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 Classes de perigo para efeitos 9 de transporte
14.4 Grupo de embalagem III
14.5 Perigos para o ambiente Sim
14.6 Precauções especiais para o utilizador Nenhum
EMS F-A, S-F
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 UN3077
14.2 Designação oficial de transporte da ONU Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 Classes de perigo para efeitos 9 de transporte
14.4 Grupo de embalagem III
14.5 Perigos para o ambiente Sim

4401 Crizotinib

14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
Código de Classificação	M7
Código de restrição de utilização do túnel	(E)

IATA

14.1 Número ONU	UN3077
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	9
14.4 Grupo de embalagem	III
14.5 Perigos para o ambiente	Sim
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
Código ERG	9L

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

E1 - Perigoso para o Ambiente Aquático na Categoria Acute 1 ou Chronic 1

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

H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea
H319 - Provoca irritação ocular grave
H341 - Suspeito de provocar anomalias genéticas
H400 - Muito tóxico para os organismos aquáticos

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

Data de Emissão: 23-Jan-2015

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.