

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Vorinostat Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller, Kategori 2	H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

- Farepiktogrammer :
- Varselord : Fare
- Faresetninger : H341 Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.  
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.  
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P260 Ikke innånd støv.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
- Reaksjon:**  
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.  
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Vorinostat

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.2 Stoffblandinger

##### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Vorinostat	149647-78-9	Muta. 2; H341 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Blod, thymuskjertel, Benmarg, milt, Mave- og tarmsystemet) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	>= 50 - < 70

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 44858-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Rens skoene grundig før gjenbruk.

Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skylle godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skylle munnen grundig med vann.

### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.  
Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.  
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare.  
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Metalloksyder

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 44858-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

#### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

#### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

### AVSNITT 7: Håndtering og lagring

#### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Ikke innånd støv.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

Hygienetiltak : Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Hold beholderen tett lukket.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.  
: Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.  
Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Selv-reaktive stoffer og blandinger  
Organiske peroksyder  
Eksplorative midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv      5 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358  
10 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Vorinostat	149647-78-9	TWA	5 µg/m <sup>3</sup>	Intern

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

		Viskegrense	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
--	--	-------------	---------------------------	--------

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Bruk tiltak for å forhindre støveksposjoner.

Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:  
Vernebriller  
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspausen og etter arbeidstidens slutt.

Hud- og kroppsværn : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale.

Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.  
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : pulver

Farge : Ingen data tilgjengelig

Lukt : luktfri

Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

---

Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig



# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 44858-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

#### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

#### Vorinostat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

LD50 (Rotte): > 750 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LDLo (Mus): 1.250 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs  
Eksposeringstid: 4 t

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

---

### Komponenter:

#### **Vorinostat:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Vorinostat:**

Arter : kveg-hornhinne  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

#### **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

##### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

##### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Vorinostat:**

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Mus  
Resultat : Not a skin sensitizer.

#### **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

### Komponenter:

#### **Vorinostat:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: positiv

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: positiv

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Test system: Lymfocytter hos mennesker  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogetisk analyse  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

---

Resultat: positiv

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Positivt(e) resultat(er) fra in vivo somatisk cellemutagenisitetstprøver hos pattedyr.

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### Vorinostat:

Virksomheter på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hankjønn  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Preimplantasjonstap., Increased resorptions.

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hankjønn  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 150 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virksomheter på fertiliteten.

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: positiv

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: positiv

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 150 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Embryotoksiske virksomheter.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Embryotoksiske virksomheter.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

---

Utviklingstoksisitet: LOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### Komponenter:

##### Vorinostat:

Utsettelsesruter : Svelging  
Målorganer : Blod, thymuskjertel, Benmarg, milt, Mave- og tarmsystemet  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Vorinostat:

Arter : Rotte  
LOAEL : 20 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 6 Md.  
Målorganer : Blod, thymuskjertel, Benmarg, milt

Arter : Hund  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 160 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 6 Md.  
Målorganer : Mave- og tarmsystemet

Arter : Hund  
NOAEL : 40 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 4 Uker  
Målorganer : Blod

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

---

### 11.2 Opplysninger om andre farer

#### Hormonforstyrrende egenskaper

**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

#### Erfaring med menneskelig utsettelse

**Komponenter:**

**Vorinostat:**

Svelging : Symptomer: Diare, Utmattelse, Kvalme, appetittløshet

---

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

**Komponenter:**

**Vorinostat:**

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 10 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
  
LC50 (Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)): > 10 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 10 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
  
EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 7,4 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,183 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,011 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshekkende

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

---

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 1,5 mg/l  
Eksponeeringstid: 33 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,15 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Vorinostat:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.  
Biologisk nedbrytning: 39,5 %  
Eksponeeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 314

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Vorinostat:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,42

### 12.4 Mobilitet i jord

#### Komponenter:

##### **Vorinostat:**

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 3,37

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
- Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

- ADN : UN 3077  
ADR : UN 3077  
RID : UN 3077  
IMDG : UN 3077  
IATA : UN 3077

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

- ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Vorinostat)  
ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Vorinostat)  
RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Vorinostat)  
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Vorinostat)  
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Vorinostat)

### 14.3 Transportfareklasse(r)

Klasse                      Sekundærfarer

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

---

**ADN** : 9  
**ADR** : 9  
**RID** : 9  
**IMDG** : 9  
**IATA** : 9

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**ADR**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

**RID**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**IMDG**  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Last)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

**IATA (Passasjer)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

### 14.5 Miljøfarer

**ADN**  
Miljøskadelig : ja

**ADR**  
Miljøskadelig : ja

**RID**



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 44858-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2015

Miljøskadelig : ja

### IMDG

Havforurensende stoff : ja

### IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

### IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 44858-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

H341 : Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.  
H360FD : Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.  
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.  
H400 : Meget giftig for liv i vann.  
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet  
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
Muta. : Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå;

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Vorinostat Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 44858-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidningen av sikkerhetsdatabladet : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

Muta. 2	H341
Repr. 1B	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO