



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 12-Sep-2018

Version: 4.0

Seite 1 von 12

## 1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMEN

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Dacomitinib Tablets

**Handelsname:** VIZIMPRO  
**Chemische Familie:** unbestimmt

### Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

**Anwendungsgebiet:** Pharmazeutisches Produkt zur Behandlung von Krebs

### Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

**Pfizer Inc**  
**Pfizer Pharmaceuticals Group**  
235 East 42nd Street  
New York, New York 10017  
1-800-879-3477

**Pfizer Ltd**  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Vereinigtes Königreich  
+00 44 (0)1304 616161  
**Notrufnummer:**  
International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887

**Notrufnummer:**  
**CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300**  
**Kontakt-E-Mail-** pfizer-MSDS@pfizer.com  
**Adresse:**

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

#### GHS-Klassifizierung

Hautsensibilisierung: Kategorie 1  
STOST - Wiederholte Exposition.: Kategorie 1  
Akute aquatische Toxizität: Kategorie 1  
Gefährlich für die aquatische Umwelt (Unterkategorie): Chronisch 1

### Etikettangaben

**Signalwort:** Gefahr  
**Gefahrenbezeichnungen:** H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen  
H372 - Verursacht Organschäden durch längere oder wiederholte Exposition: AUG.  
H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen  
H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Dacomitinib Tablets  
Überarbeitet am: 12-Sep-2018

Seite 2 von 12  
Version: 4.0

**Vorsorgliche Angaben:**

- P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen
- P264 - Nach der Handhabung Hände gründlich waschen
- P272 - Verunreinigte Arbeitskleidung darf den Arbeitsplatz nicht verlassen
- P270 - Während dem Einsatz dieses Produkts weder essen, trinken noch rauchen
- P280 - Schutzhandschuhe/-kleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
- P302+ P352 - WENN AUF DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife abwaschen
- P333 + P313 - Bei Auftreten von Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat/ärztliche Betreuung aufsuchen
- P363 - Verunreinigte Kleidung vor dem Wiedergebrauch waschen
- P314 - Bei Unwohlsein ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen
- P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen
- P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen



**Andere Gefahren**

Für einen oder mehrere der Bestandteile wurde ein berufsbedingter Expositionswert ermittelt (siehe Abschnitt 8). Lpar

**Hinweis:**

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe unabhängig vom potenziellen Risiko einbezogen werden. Die angegebenen Vorsichtshinweise und Warnungen treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Ihre Anforderungen sind möglicherweise unterschiedlich, abhängig vom Expositionspotenzial an Ihrem Arbeitsplatz.

### 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

**Gefährlich**

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Dacomitinib	1110813-31-4	Nicht eingetragen	Skin Sens.1 (H317) STOT RE 1 (H372) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	5-20
Microcrystalline cellulose	9004-34-6	232-674-9	Nicht gelistet	*
Magnesium Stearate	557-04-0	209-150-3	Nicht gelistet	*
Titanium dioxide	13463-67-7	236-675-5	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Lactose Monohydrate	64044-51-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Carboxymethylstärke, Natriumsalz	9063-38-1	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Triacetin	102-76-1	203-051-9	Nicht gelistet	*
Hydroxypropyl methylcellulose	9004-65-3	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
FD & C Blue No. 2, Aluminum lake	16521-38-3	240-589-3	Nicht gelistet	*

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Dacomitinib Tablets  
Überarbeitet am: 12-Sep-2018

Seite 3 von 12  
Version: 4.0

**Zusätzliche Hinweise:** \* Eigentum  
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.  
Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

Den vollen Wortlaut der in diesem Abschnitt aufgeführten CLP / GHS-Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16

## 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Augenkontakt:** Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

**Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.

**Verschlucken:** Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

**Einatmen:** Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

### Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

**Symptome und Auswirkungen der Exposition:** Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.

**Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an:** Keine bekannt

### Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

**Hinweise für den Arzt:** Kein(e,er)

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

**Löschmittel:** Feuer mit CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

### Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte:** Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

**Feuer- / Explosionsgefahren:** Staub kann mit Luft explosive Gemische bilden. Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

### Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

### Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Dacomitinib Tablets  
Überarbeitet am: 12-Sep-2018

Seite 4 von 12  
Version: 4.0

## Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

**Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung:** Alle Zündquellen entfernen. Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Verschüttetes Trockengut nicht mit Staubsauger mit Filter aufsaugen. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

**Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen:** Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

### Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Falls Tabletten oder Kapseln zerdrückt und/oder beschädigt sind, Inhalation von Staub und Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden. Informationen zu potentiellen Wirkungen auf die Umwelt finden Sie in Abschnitt 12 - Ökologische Informationen

### Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

**Lagerbedingungen:** Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

**Spezifische Endanwendung(en):** Pharmazeutisches Produkt zur Behandlung von Krebs

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

### Dacomitinib

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 10µg/m<sup>3</sup>Sensibilisierende Substanz

### Microcrystalline cellulose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	4 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	2 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	15 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	10 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
	10 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>

### Magnesium Stearate

Litauen OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Dacomitinib Tablets  
Überarbeitet am: 12-Sep-2018

Seite 5 von 12  
Version: 4.0

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte 5 mg/m<sup>3</sup>

### Titanium dioxide

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Österreich OEL - MAK	5 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Dänemark OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Griechenland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup>
	4 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m <sup>3</sup>
Polen OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Rumänien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Spanien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL - TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>
Vietnam OEL - TWAs	6 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>

### Exposure Controls

#### Technische Schutzmassnahmen:

Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten.

#### Persönliche Schutzausrüstung:

Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Wenden Sie sich bei der Auswahl der richtigen Schutzbekleidung / Ausrüstung, die auf einer Bewertung der Arbeitsbedingungen, anderer am Arbeitsplatz und am Arbeitsplatz vorhandener Chemikalien sowie spezifischer Betriebsabläufe beruht, mit Ihrem Sicherheitsfachmann oder Sicherheitsausrüster in Verbindung.

#### Hände:

Undurchlässige Handschuhe (z.B. Nitril usw.) werden empfohlen, wenn der Hautkontakt mit dem Arzneimittelprodukt möglich ist und auch für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).

#### Augen:

Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

#### Haut:

Schutzkleidung ist erforderlich wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist und für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzkleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Dacomitinib Tablets  
Überarbeitet am: 12-Sep-2018

Seite 6 von 12  
Version: 4.0

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

**Atenschutz:** Bei Überschreitung der geltenden berufsbedingten Expositionsgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor verwendet werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Halbmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen gemäß EN140, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Tablette	<b>Farbe:</b>	blau
<b>Geruch:</b>	Keine Daten verfügbar.	<b>Geruchsschwellenwert:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Summenformel:</b>	Mixture	<b>Molekulargewicht:</b>	Mixture

<b>Lösungsmittellöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Wasserlöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>pH-Wert:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Schmelz/Gefrierpunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Siedepunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.

**Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)**

**Carboxymethylstärke, Natriumsalz**

Keine Daten verfügbar

**Dacomitinib**

Gemessen 7.0 Log P 3.92

**Hydroxypropyl methylcellulose**

Keine Daten verfügbar

**Titanium dioxide**

Keine Daten verfügbar

**Triacetin**

Keine Daten verfügbar

**FD & C Blue No. 2, Aluminum lake**

Keine Daten verfügbar

**Lactose Monohydrate**

Keine Daten verfügbar

**Microcrystalline cellulose**

Keine Daten verfügbar

**Magnesium Stearate**

Keine Daten verfügbar

**Zersetzungstemperatur (°C):** Keine Daten verfügbar.

**Verdampfungsgeschwindigkeit** Keine Daten verfügbar

**(Gramm/s):**

**Dampfdruck (kPa):** Keine Daten verfügbar

**Dampfdichte (g/ml):** Keine Daten verfügbar

**Relative Dichte:** Keine Daten verfügbar

**Viskosität:** Keine Daten verfügbar

**Entflammbarkeit**

**Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):** Keine Daten verfügbar

**Entzündbarkeit (Feststoffe):** Keine Daten verfügbar

**Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):** Keine Daten verfügbar

**Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):** Keine Daten verfügbar

**Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):** Keine Daten verfügbar

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Dacomitinib Tablets  
Überarbeitet am: 12-Sep-2018

Seite 7 von 12  
Version: 4.0

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**Reaktivität:** Keine Daten verfügbar  
**Chemische Stabilität:** Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.  
**Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**  
**Brandfördernde Eigenschaften:** Keine Daten verfügbar  
**Zu vermeidende Bedingungen:** Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken. Als Vorsichtsmaßnahme vor Hitzequellen und elektrostatischer Entladung.  
**Inkompatible Stoffe:** Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.  
**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine Daten verfügbar

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Informationen über toxikologische Wirkungen

**Allgemeine Angaben:** Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.  
**Bekannte klinische Wirkungen:** Die am häufigsten beobachteten, schädlichen Wirkungen bei klinischer Anwendung sind unter anderem Diarrhöe, Übelkeit, Erbrechen, Entzündung des Mundes (Stomatitis), Ermüdung, Hautinfektionen durch Fungi.

### Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

#### Dacomitinib

Ratte	Oral	Maximale asymptomatische Dosis	50 mg/kg
Hund	Oral	Minimale symptomatische Dosis	30mg/kg

#### Hydroxypropyl methylcellulose

Ratte	Oral	LD50	>10,000 mg/kg
-------	------	------	---------------

#### Titanium dioxide

Ratte	Oral	LD50	>7500 mg/kg
Ratte	subkutan	LD50	50 mg/kg

#### Triacetin

Ratte	Oral	LD 50	3000 mg/kg
Maus	Oral	LD 50	1100mg/kg

#### Lactose Monohydrate

Ratte	Oral	LD 50	29700 mg/kg
-------	------	-------	-------------

#### Microcrystalline cellulose

Ratte	Oral	LD50	>5000 mg/kg
Kaninchen	Dermal	LD50	> 2000 mg/kg

**Akute Toxizität - Kommentare:** Ein Größer-als-Symbol (>) zeigt an, dass der getestete Toxizitäts-Endpunkt bei der höchsten im Test gebrauchten Dosis nicht erreicht werden konnte.

### Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

#### Dacomitinib

Hautätzende Wirkung ( <i>In vitro</i> , RHE)	Nicht zutreffend	Negativ
Augenreizung ( <i>In-vitro</i> , BCOP)	Nicht zutreffend	Negativ
Hautreizungen Kaninchen	Negativ	

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Hautsensibilisierung - LLNA Maus Positiv  
Augenreizung Kaninchen Negativ

### Microcrystalline cellulose

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend  
Augenreizung Kaninchen Nicht reizend

### Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)

#### Dacomitinib

1 Monat(e)	Ratte	Oral	0.5 mg/kg/Tag	NOAEL	Niere, Haut
1 Monat(e)	Hund	Oral	0.3 mg/kg/Tag	NOAEL	Haut, Augen
6 Monat(e)	Ratte	Oral	0.5 mg/kg/Tag	NOAEL	Haut, Niere, Leber, Männliches Reproduktionssystem
9 Monat(e)	Hund	Oral	0.1 mg/kg/Tag	NOAEL	Augen, Haut

#### Magnesium Stearate

13 Woche(n) Ratte Oral 1092 g/kg LOAEL Leber

### Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

#### Dacomitinib

Embryonale / Fötale Entwicklung	Ratte	Oral	1 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	1.5 mg/kg/Tag	NOAEL	Maternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	Oral	4.0 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen

### Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

#### Dacomitinib

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ  
*In Vitro* Mikronukleus Menschlich Lymphozyten Positiv  
Mutagen für Säugetierzellen (HGPRT) Mikronukleus Ratte Knochenmark Negativ

#### Lactose Monohydrate

*in-vitro* Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen*, *E. coli* Negativ

#### Karzinogener Status:

Siehe weiter unten

#### Titanium dioxide

##### IARC:

Group 2B (Possibly Carcinogenic to Humans)

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

#### Umweltüberblick:

Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Umweltbezogene Eigenschaften des Präparates sind noch nicht untersucht worden.

#### Toxizität

#### Aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Endpunkt, Dauer, Resultat)

#### Dacomitinib



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Dacomitinib Tablets  
Überarbeitet am: 12-Sep-2018

Seite 9 von 12  
Version: 4.0

*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge) OECD EC5072Stunden 78 ug/L  
Belebter Schlamm OECD EC50 > 1000 mg/L  
*Skeletonema costatum* (Meereskieselalge) OECD ErC5072Stunden 9.90 ug/L  
*Tisbe battagliai* (Meereskopepode) OECD LC50 48Stunden 285 ug/L  
*Scopthalamus maxima* (Steinbutt) OECD LC50 96Stunden > 0.35 mg/L

## Terrestrische Toxizität: (Arten, Methode, Endpunkt, Dauer, Ergebnis)

### Dacomitinib

*Eisenia foetida* (Regenwurm) OECD LC50 14Tage > 10mg/kg

## Chronische aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Dauer, Endpunkt, Ergebnis, Negativer Endpunkt)

### Dacomitinib

*Daphnia magna* (Wasserfloh) OECD 21 Tage EC50 > 565 ug/L Reproduktion  
*Daphnia magna* (Wasserfloh) OECD 21 Tage NOEC 275 ug/L

### Persistenz und Abbaubarkeit:

**Biologische Abbaubarkeit: (Methode, Inokulum, Studie zur biolog. Abbaubarkeit, Ergebnis, Endpunkt, Dauer, Klassifizierung)**

#### Dacomitinib

OECD Belebter Schlamm Nicht Fertig

### Bioakkumulationspotential:

**Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)**

#### Dacomitinib

Gemessen 7.0 Log P 3.92

### Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar

## 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

### Verfahren zur Abfallbehandlung:

Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

## 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

### Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:

Dieser Stoff ist für den Transport als Gefahrenstoff/Gefahrgut eingestuft.

#### UN Nummer:

UN 3077

#### Ordnungsgemäße

Umweltgefährdende Substanz, Feststoff, keine weiteren Angaben (dacomitinib)

#### Versandbezeichnung gemäß UN:

#### Transportgefahrenklasse(n):

9

#### Verpackungsgruppe:

III

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Dacomitinib Tablets  
Überarbeitet am: 12-Sep-2018

Seite 10 von 12  
Version: 4.0

## 5 kg / 5 l Ausnahme:

5 kg / 5 l Ausnahme:

UN3082- und UN3077-Materialien, die in Verpackungen guter Qualität in den nachstehend aufgeführten Mengen verpackt sind, nicht als Gefahrgüter für den Transport aller Art.

\* Einzelpackungen, die maximal 5 Liter netto bei Flüssigkeiten oder maximal 5 kg netto bei Feststoffen enthalten.

\* Kombipackungen mit maximal 5 Liter netto pro innere Verpackung bei Flüssigkeiten oder einem Gewicht von maximal 5 kg netto bei Feststoffen.

## 15. VORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/Spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch  
Vorsicht - Substanz wurde nicht umfassend getestet (VIIA)

### Dacomitinib

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Microcrystalline cellulose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	232-674-9

### Lactose Monohydrate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Carboxymethylstärke, Natriumsalz

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Magnesium Stearate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Dacomitinib Tablets  
Überarbeitet am: 12-Sep-2018

Seite 11 von 12  
Version: 4.0

## 15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	209-150-3
<b>Titanium dioxide</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	carcinogen 9/2/2011 airborne, unbound particles of respirable size
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	236-675-5
<b>Triacetin</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	203-051-9
<b>Hydroxypropyl methylcellulose</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
<b>FD &amp; C Blue No. 2, Aluminum lake</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	240-589-3

## 16. SONSTIGE ANGABEN

### Der Text der CLP / GHS Klassifikation Abkürzungen ist in Abschnitt 3 erwähnt

Sensibilisierung, Haut - Kat. 1; H317 - Kann allergische Hautreaktion verursachen  
Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition - Kat. 1; H372 - Verursacht Organschäden durch längere oder wiederholte Exposition  
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 1; H400 - Sehr giftig für Wasserorganismen  
Gewässergefährdung, Chronische Toxizität - Kat. 1; H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

**Datenquellen:** Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Dacomitinib Tablets  
Überarbeitet am: 12-Sep-2018

Seite 12 von 12  
Version: 4.0

---

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe.  
Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen.

**Überarbeitet am:** 12-Sep-2018  
**Hergestellt durch:** Product Stewardship Hazard Communications  
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc believes that the information contained in this Safety Data Sheet is accurate, and while it is provided in good faith, it is without warranty of any kind, expressed or implied. If data for a hazard are not included in this document there is no known information at this time.

**Ende des Sicherheitsdatenblattes**