

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 1/9

Painatuspäivämäärä 23.02.2024

Tarkistus: 23.02.2024

Versionumero 1.0

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Clozapine
- **Artikkelinumero:** 100330
- **CAS-numero:**
5786-21-0
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Lääkkeen tehoaineet
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Tietoja antaa:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Häät puhelinnumero:**
Poison Information Centre
P.O.B 790 (Tukholmankatu 17)
SF - 00029 HUS Helsinki
Tel.: +358 9 4717 47 88
Emergency tel.: +358 9 471 977
Fax: +358 9 4717 47 02
E-mail: myrkytys@hus.fi
Web site: <http://www.hus.fi/default.asp?path=59,403,19336,9739,9541>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Acute Tox. 3 H301 Myrkyllistä nieltynä.
Muta. 2 H341 Epäillään aiheuttavan perimävaurioita.
Repr. 2 H361 Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Aine on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS06 GHS08

- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaralausekkeet**
H301 Myrkyllistä nieltynä.
H341 Epäillään aiheuttavan perimävaurioita.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: Clozapine

(jatkuu sivulla 1)

H361 Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.

• Turvalausekkeet

P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.

P301+P310 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.

P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).

P330 Huuhto suu.

P405 Varastoi lukitussa tilassa.

P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

• 2.3 Muut vaarat

• PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

• PBT: Ei voida käyttää.

• vPvB: Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

• 3.1 Aineet

• CAS-nro. nimike

CAS: 5786-21-0 Clozapine

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

• 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

• Yleisohjeet:

Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Annettava tekohengitystä hengityksen ollessa epätasainen tai pysähtynyt.

• Hengitettynä:

Huolehdyttävä raittiin ilman saannista, tarvittaessa annettava tekohengitystä, pidettävä lämpimänä.

Oireiden jatkuessa pyydettyä lääkärin apua.

• Ihokosketuksessa:

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdettava hyvin.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.

• Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

• Nieltyä:

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.

• 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

• 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

• 5.1 Sammutusaineet

• Sopivat sammutusaineet:

Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

Alkoholeihin tehoton vaahto

(jatkuu sivulla 3)

Kaupanimike: Clozapine

(jatkuu sivulla 2)

Hiilidioksidi

Vesisuihku

Kuivakemikaalisammutin

- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet:** Täysi vesisuihku
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Hiilimonoksidia (CO)
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erytynen suojarustus:** Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
Eristettävä syytyslähdeistä
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Hyvä pölynpoisto.
Huolehdittava hyvästä tuuleuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä pölyämistä.
Säiliöt avattava ja käsiteltävä varovasti.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Eristettävä syytyslähdeistä - tupakanpolto kielletty.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- **7.3 Erytynen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: Clozapine

(jatkuu sivulla 3)

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

• Hengityksensuojaus

Suodin P2

Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

• Käsien suojaus



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

• Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.

• Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

• Silmien tai kasvojen suojaus



Tiiviit suojalasit

• Kehosuojus: Työsuojavaatetus

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

• 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

• Yleiset ohjeet

• Olomuoto

Kiinteä

• Väri:

Vaalean keltainen

• Haju:

Tyypillinen

• Hajukynnys:

Ei määrätty.

• Sulamis- ja jäätymispiste

183–184°C

• Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

489°C

• Syttyvyys

Aine ei ole syttyvä.

• Alempi ja ylempi räjähdysraja

• Alempi:

Ei määrätty.

• Ylempi:

Ei määrätty.

• Leimahduspiste:

250°C

• Hajoamislämpötila:

Ei määrätty.

• pH

Ei voida käyttää.

• Viskositeetti:

• Kinemaattinen viskositeetti

Ei voida käyttää.

• Dynaaminen:

Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 5)

FI

Kauppanimike: Clozapine

(jatkuu sivulla 4)

· Liukoisuus	
· veteen:	Liukeneva. Täydellisesti sekoittuva.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys 20°C lämpötilassa:	1,1327 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Hiukkasten ominaisuudet	
Ks. kohta 3.	

· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Kiinteä materiaali
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Räjähätvyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Molekyyli massa	326,83 g/mol
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: Clozapine

(jatkuu sivulla 5)

- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:**
Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi
Typpioksidit (NOx)
Kloorivety (HCl)

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Myrkyllistä nieltynä.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

Oraali	LD50	251 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

- **Ihosyövyttävyysohoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Epäillään aiheuttavan perimävaurioita.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä tai vaurioittavan sikiötä.
- **Eiinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Eiinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**
- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Aine ei sisälly

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 2 (Oma luokitus): vesistöä vaarantava
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: Clozapine

Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

• **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

Euroopan jäteluettelon

HP6	Välitön myrkyllisyys
HP10	Lisääntymiselle vaarallinen
HP11	Perimää vaurioittava

Puhdistamattomat pakkaukset:

• **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

• **Suosittelava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

• **ADR, IMDG, IATA** UN2811

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

• **ADR** MYRKYLLINEN KIIINTEÄ AINE, ORGAANINEN, N.O.S. (Clozapine)
• **IMDG** TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. (Clozapine)
• **IATA** Toxic solid, organic, n.o.s. (Clozapine)

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

• **ADR, IMDG, IATA**



• **luokka** 6.1 Myrkylliset aineet
• **Lipuke** 6.1

14.4 Pakkausryhmä

• **ADR, IMDG, IATA** III

14.5 Ympäristövaarat:

Ei voida käyttää.

14.6 Eriyiset varotoimet käyttäjälle

Varoitus: Myrkylliset aineet

• **Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):**

60

• **EMS-numero:**

F-A,S-A

• **Stowage Category**

A

• **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**

Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 8)

FI

Kauppanimike: Clozapine

(jatkuu sivulla 7)

· **Kuljetus/lisätietoja:**

· **ADR**

· **Rajoitetut määrät (LQ)**

5 kg

· **Poikkeusmäärät (EQ)**

Koodi: E1

Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 g

Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 1000 g

· **Kuljetuskategoria**

2

· **Tunnelirajoituskoodi:**

E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

5 kg

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· **UN "Model Regulation":**

UN 2811 MYRKYLLINEN KIIINTEÄ AINE,
ORGAANINEN, N.O.S. (CLOZAPINE), 6.1, III

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2012/18/EU**

· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly

· **Seveso-luokka H2 VÄLITÖN MYRKYLLISYYS**

· **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset** 50 t

· **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset** 200 t

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

Aine ei sisälly

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

Aine ei sisälly

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET** Aine ei sisälly

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista** Aine ei sisälly

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

Aine ei sisälly

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Näyttelyalue ohjelehti:**

Fagron A/S

Quality Assurance

(jatkuu sivulla 9)

FI

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Sivu: 9/9

Painatuspäivämäärä 23.02.2024

Tarkistus: 23.02.2024

Versionumero 1.0

Kauppanimike: Clozapine

(jatkuu sivulla 8)

· **Yhteydenottohenkilö:** quality@fagron.dk

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Väitön myrkyllisyys – Katgoria 3

Muta. 2: Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset – Katgoria 2

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

FI