

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

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Leflunomide
Produktkode	: 201600515
Synonymer	: Leflunomide, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

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

#### 1.2.1. Relevante, identifiserte bruksområder

Hovedbrukskategori	: Produktet er laget for forskning, analyse og vitenskapelig utdanning.
Bruk av stoffet/blandingen	: Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

#### 1.2.2. Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Bruk ikke: Inntak, Innånding, Dermal
--------------------	--

### 1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F– 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	: +33(0)390215608
------------	-------------------

## AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

### 2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

#### Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akutt giftighet (oral) Kategori 3	H301
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360D
Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1	H372
Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 2	H411

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

#### Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet

Bestemmelse ved faglig vurdering og bevis.

### 2.2. Merkingselementer

#### Merking i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Signalord (CLP)	: Fare
Faresetning (CLP)	: H301 - Giftig ved svelging. H360D - Kan gi fosterskader. H372 - Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. H411 - Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P201 - Innhent særskilt instruks før bruk. P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

# Leflunomide

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

P260 - Ikke innånd støv.  
P264 - Vask hender, underarmer og ansikt grundig etter bruk.  
P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
P273 - Unngå utslipp til miljøet.  
P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern.  
P301+P310 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart en lege.  
P314 - Søk legehjelp ved ubehag.  
P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten).  
P330 - Skyll munnen.  
P391 - Samle opp spill.  
P405 - Oppbevares innelåst.  
P501 - Innhold/beholder leveres til avfallsmottak eller miljøstasjon i samsvar med lokale, regionale, nasjonale og/eller internasjonale forskrifter.

Merking i henhold til: fritak for inneremballasje som inneholder maksimalt 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)



GHS06

GHS08

### 2.3. Andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Leflunomide	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=235 mg/kg kroppsvekt) Repr. 1B, H360D STOT RE 1, H372 Aquatic Chronic 2, H411

Hele teksten med H- og EUH-erklæringer: se del 16

### 3.2. Stoffblandinger

Gjelder ikke

## AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP etter innånding : Flytt den forulykkede til frisk luft. La den rammede puste frisk luft.  
FØRSTEHJELP etter hudkontakt : Eliminer mest mulig ved tørking (ren og myk, absorberende klut). Vaskes i rikelig med vann og sepemiddel.  
FØRSTEHJELP etter øyekontakt : Skyll med vann samtidig som øyelokkene holdes godt fra hverandre.  
FØRSTEHJELP etter svelging : Skyll munnen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. Spesiell medisinsk overvåking. Langvarig medisinsk observasjon kan være påkrevet.

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

Symptomer/virkninger : Forsinket skadelig virkning er mulig.  
Symptomer/virkninger ved innånding : Utilstrekkelig informasjon.  
Symptomer/virkninger ved hudkontakt : Utilstrekkelig informasjon.  
Symptomer/virkninger ved øyekontakt : Utilstrekkelig informasjon.  
Symptomer/virkninger ved svelging : Symptomene kan omfatte svimmelhet, hodepine, kvalme og nedsatt koordineringsevne.

# Leflunomide

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

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

Søk legehjelp. Dersom det er mulig, vis dette dokumentet. Hvis ikke, vis emballasje eller etikett. Aktivt middel. Farmasøytisk produkt.

## AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

### 5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler : Teppe til brannslukning.

### 5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brannfare : Se Avsnitt 2.2.

### 5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukkingsinstruksjoner : Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

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

Alminnelige forholdsregler : Unngå all direkte kontakt med produktet. Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

#### 6.1.1. For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer : Bruk egnede verneklær, hansker og øye- eller ansiktsvern.

#### 6.1.2. For nødhjelpspersonell

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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

Rengjøringsmetoder : Sørg for at avfall samles og lagres trygt. Rengjøres omhyggelig. Vask resten som ikke kan samles opp med: Natriumhypoklorittløsning.

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling : Brukeren gjøres dessuten oppmerksom på eventuelle farer når et produkt brukes til andre formål enn de som det er beregnet til.

Forsiktighetsregler for sikker håndtering : Stoffet bør behandles med forsiktighet. Unngå all direkte kontakt med produktet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

Hygieniske forhåndsregler : Håndteres i samsvar med god yrkeshygiene og sikkerhetsforskrifter.

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

Tekniske tiltak : Overhold gjeldende regelverk.

Oppbevaringsbetingelser : Oppbevares innelåst.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Se Avsnitt 1.

# Leflunomide

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

#### 8.1. Kontrollparametere

##### 8.1.1 Biologiske grenseverdier og nasjonale grenseverdier for eksponering på arbeidsplassen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.1.2. Anbefalte overvåkingsprosedyrer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.1.3. Kontaminanter dannet i luft

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.1.4. Avledede nivåer uten virkning («DNEL») og beregnet konsentrasjon uten virkning («PNEC»)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.1.5. Kontroll banding

Ingen ytterligere informasjon foreligger

#### 8.2. Eksponeringskontroll

##### 8.2.1. Egnede tekniske kontrollmekanismer

###### Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Lagres i et godt ventilert lokale. Brukes kun under avtrekkshette med innebygget filter. Høyeffektivt partikkelfilter (HEPA-filter).

##### 8.2.2. Personlig verneutstyr

###### 8.2.2.1. Øye- og ansiktsvern

###### Øyebeskyttelse:

Vernebriller. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Hudbeskyttelse

###### Hud- og kroppsværn:

Bruk vernedress som tåler kjemikalier. DIN EN 13034

###### Håndvern:

Kjemisk resistente vernehansker. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Åndedrettsvern

###### Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Flytende produkt: Aerosolmaske. Benytt pusteapparat når utsatt for gass/støv/aerosolgasser

###### 8.2.2.4. Termiske risikoområder

Ingen ytterligere informasjon foreligger

##### 8.2.3. Begrensning og overvåking av miljøeksponeringen

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Form	: Fast stoff
Farge	: Ikke tilgjengelig
Utseende	: Pulver.
Lukt	: Gjelder ikke.
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig
Smeltepunkt	: Ikke tilgjengelig
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
Eksplisjonsgrenser	: Gjelder ikke

# Leflunomide

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Nedre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Øvre eksplosjonsgrense	: Gjelder ikke
Flammepunkt	: Gjelder ikke
Selvantennelsestemperatur	: Gjelder ikke
Nedbrytningstemperatur	: Ikke tilgjengelig
pH	: Ikke tilgjengelig
pH løsning	: Ikke tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	: Gjelder ikke
Løselighet	: Vann: < 0,1 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke tilgjengelig
Damptrykk ved 50°C	: Ikke tilgjengelig
Massetetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ikke tilgjengelig
Relativ damp tetthet ved 20°C	: Gjelder ikke
Partikkelstørrelse	: Ikke tilgjengelig

## 9.2. Andre opplysninger

### 9.2.1. Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 9.2.2. Andre sikkerhetskjennetegn

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kjemisk stabilitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.4. Forhold som skal unngås

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 10.5. Uforenlige materialer

Ingen ved normal bruk. Se Avsnitt 7.

### 10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Avgir farlig røyk når det varmes opp til nedbrytning.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Akutt toksisitet (oral)	: Giftig ved svelging.
Akutt toksisitet (hud)	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Akutt toksisitet (innånding)	: Ikke klassifisert (Manglende data)

#### Leflunomide

LD50 oral rotte	235 mg/kg
-----------------	-----------

Hudetsing/hudirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (Manglende data)

# Leflunomide

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Giftighet for reproduksjon	: Kan gi fosterskader.
STOT – enkelteksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
STOT – gjentatt eksponering	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Ytterligere informasjon	: Forstyrrelser i immunsystemet Svekkelse av immunforsvaret
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Teknisk umulig å skaffe dataene)

### 11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1. Giftighet

Økologi - generell	: Farlige avfall. Bruk egnede avfallscontainere.
Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen ytterligere informasjon foreligger

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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaper

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 12.7. Andre skadevirkninger

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Regional lovgivning (avfall)	: Avhendes i henhold til gjeldende lokale/nasjonale sikkerhetsregler.
Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje	: Avfall skal ikke kastes i kloakken, produktet og dets beholder deponeres i en innsamlingsstasjon for farlig eller spesialavfall.

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

I samsvar med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. FN-nummer eller ID-nummer</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811

# Leflunomide

## Sikkerhetsdatablad

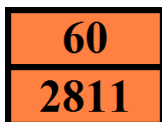
i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. FN-forsendelsesnavn</b>		
GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Transportdokumentbeskrivelse</b>		
UN 2811 GIFTIG FAST STOFF, ORGANISK, N.O.S., 6.1, III, (E), FARLIG FOR MILJØET	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III, MARINE POLLUTANT/ENVIRONME NTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
6.1	6.1	6.1
<b>14.4. Emballasjegruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Miljøskadelig: Ja	Miljøskadelig: Ja Maritim forurensningskilde: Ja	Miljøskadelig: Ja
Det foreligger ingen tilleggsinformasjoner		

## 14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

### Veitransport

Klassifiseringskode (ADR)	: T2
Spesielle bestemmelser (ADR)	: 274, 614
Begrensede mengder (ADR)	: 5kg
Unntatte mengder (ADR)	: E1
Emballeringsbestemmelser (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Spesielle emballeringsbestemmelser (ADR)	: B3
Bestemmelser om samemballering (ADR)	: MP10
Bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: T1
Spesielle bestemmelser for multimodale tanker og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAH, L4BH
Spesielle bestemmelser for tanker (ADR)	: TU15, TE19
Kjøretøy for tanktransport	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Spesielle transportbestemmelser - bulk (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Spesielle transportbestemmelser - Lasting, lossing og håndtering (ADR)	: CV13, CV28
Spesielle transportbestemmelser - Gjennomføring av transporten (ADR)	: S9
Farenummer (Kemler-nr.)	: 60
Oransjefargede skilt	:



Tunnel restriksjonskode (ADR) : E

# Leflunomide

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### Sjøfart

Spesiell bestemmelse (IMDG)	: 223, 274
Begrensede mengder (IMDG)	: 5 kg
Unntatte mengder (IMDG)	: E1
Emballeringsinstrukser (IMDG)	: P002
Emballasjeveiledning for IBC (IMDG)	: IBC08
IBC spesielle bestemmelser (IMDG)	: B3
Tankforskrifter (IMDG)	: T1
Spesielle bestemmelser for tanker (IMDG)	: TP33
EmS-nr. (Brann)	: F-A
EmS-nr. (Spill)	: S-A
Stuingskategori (IMDG)	: A
Flammepunkt (IMDG)	:
Egenskaper og observasjoner (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Luftfart

PCA unntatte mengder (IATA)	: E1
PCA begrensede mengder (IATA)	: Y645
PCA begrenset maks. nettomengde (IATA)	: 10kg
PCA emballasjeveiledning (IATA)	: 670
PCA maks. nettomengde (IATA)	: 100kg
CAO emballasjeveiledning (IATA)	: 677
CAO maks. nettomengde (IATA)	: 200kg
Spesielle bestemmelser (IATA)	: A3, A5
ERG-kode (IATA)	: 6L

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

Gjelder ikke

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

#### 15.1.1. eu-forskrifter

##### REACH Vedlegg XVII (reguleringsliste)

Ikke oppført på REACH Vedlegg XVII

##### REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

Ikke oppført i REACH Vedlegg XIV (godkjenningsliste)

##### REACH-kandidatliste (SVHC)

Ikke oppført i REACH-kandidatliste

##### PIC-forordning (foregående informert samtykke)

Ikke anvendelig.

##### POP-forordning (persistente organiske forurensningsstoffer)

Ikke anvendelig.

##### Ozon-forordning (1005/2009)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 1005/2009)

##### Forordning om forløpsstoffer til sprengstoffer (2019/1148)

Inneholder ingen stoffer oppført på Listen over forløpsstoffer til sprengstoffer (EU-forordning 2019/1148 om bruk og omsetning av forløpsstoffer til sprengstoffer)

##### Forordning om forløpsstoffer til medikamenter (273/2004)

Inneholder ingen substans(er) oppført på Listen over forløpsstoffer til stoffer/substanser (EF-forordning 273/2004 om produksjon og omsetning av visse substanser brukt til ulovlig produksjon av narkotiske og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nasjonale forskrifter

Ingen ytterligere informasjon foreligger



# Leflunomide

## Sikkerhetsdatablad

i henhold til REACH-forskriften (EF) 1907/2006 som oppdatert av forskrift (EU) 2020/878

### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Endringsindikasjoner			
Avsnitt	Endret gjenstand	Modifikasjon	Merknader
	Grunn, når ikke klassifisert	Tilføyet	
	Erstatter versjon	Tilføyet	
	Redigert	Tilføyet	
	Utgivelsesdato	Endret	
2.1	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Endret	
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Endret	
2.2	Sikkerhetssetninger (CLP)	Endret	
2.2	Faresetning (CLP)	Endret	
4.1	FØRSTEHJELP etter hudkontakt	Endret	
11.1	Grunn, når ikke klassifisert	Endret	
11.1	ATE CLP (oralt)	Endret	
11.1	LD50 oral rotte	Endret	

### H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:

Acute Tox. 3 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 3
Aquatic Chronic 2	Farlig for vannmiljøet – kronisk fare, Kategori 2
H301	Giftig ved svelging.
H360D	Kan gi fosterskader.
H372	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H411	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Repr. 1B	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B
STOT RE 1	Giftvirkning på bestemte organer – gjentatt eksponering, Kategori 1

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRFRASKRIVELSE Opplysningene i dette databladet stammer fra kilder som vi mener er pålitelige. Vi yter imidlertid ingen garanti, hverken uttrykkelig eller underforstått, for at de er nøyaktige