

# Temozolomide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Publiceringsdatum: 03/04/2023 Omarbetning datum: 15/04/2026 Ersätter version av: 03/04/2023 Version: 2.0

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1. Produktbeteckning

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Produktens form | : Ämne         |
| Ämnets namn     | : Temozolomide |
| Kemiskt namn    | : Temozolomide |
| CAS nr          | : 85622-93-1   |
| Produktkod      | : 201601104    |

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### Relevanta identifierade användningar

|                                       |                                                                                                          |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Användning av ämnet eller beredningen | : Vetenskaplig forskning och utveckling<br>Teknisk provning och analys<br>Endast för professionellt bruk |
| Funktion eller användningskategori    | : Laboratoriekemikalier                                                                                  |

##### Användningar som det avråds från

|                                           |                                                        |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Rekommenderad begränsning av användningen | : Inte för användning i mat, läkemedel eller hemmabruk |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

|                                  |                   |
|----------------------------------|-------------------|
| Telefonnummer för nödsituationer | : +33(0)390215608 |
|----------------------------------|-------------------|

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

|                                                                              |        |
|------------------------------------------------------------------------------|--------|
| Akut oral toxicitet, kategori 4                                              | H302   |
| Mutagenitet i könsceller, kategori 1B                                        | H340   |
| Cancerogenitet, kategori 1B                                                  | H350   |
| Reproduktionstoxicitet, kategori 1B                                          | H360FD |
| Specifik organototoxicitet – enstaka exponering, kategori 3,<br>narkosverkan | H336   |
| Specifik organototoxicitet – upprepade exponering, kategori 1                | H372   |
| H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:               |        |

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Skadligt vid förtäring. Kan orsaka cancer. Kan orsaka genetiska defekter. Kan skada fertiliteten. Kan skada det födda barnet. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Orsakar organskador genom lång eller upprepade exponering.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



# Temozolomide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

|                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Signalord (CLP)        | : Fara                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Faroangivelser (CLP)   | : H302 - Skadligt vid förtäring.<br>H336 - Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.<br>H340 - Kan orsaka genetiska defekter.<br>H350 - Kan orsaka cancer.<br>H360FD - Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.<br>H372 - Orsakar organskador (benmärg, immunsystem) genom lång eller upprepad exponering.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Skyddsangivelser (CLP) | : P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.<br>P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.<br>P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.<br>P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.<br>P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.<br>P271 - Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.<br>P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.<br>P301+P312 - VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.<br>P304+P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.<br>P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.<br>P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.<br>P330 - Skölj munnen.<br>P403+P233 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.<br>P405 - Förvaras inlåst.<br>P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser. |

**Märkning enligt: Undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml.**

Faropiktogram (CLP)



GHS08

### 2.3. Andra faror

Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII

Annan information

: Aktiv substans (i farmaceutiska produkter).  
Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

| Namn         | Produktbeteckning  | %     | Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]                                                                                              |
|--------------|--------------------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temozolomide | CAS nr: 85622-93-1 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=315 mg/kg kroppsvikt)<br>Muta. 1B, H340<br>Carc. 1B, H350<br>Repr. 1B, H360FD<br>STOT SE 3, H336<br>STOT RE 1, H372 |

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

# Temozolomide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

|                                         |                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Första hjälpen allmän                   | : Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.                                                                                                         |
| Första hjälpen efter inandning          | : Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Se till att den skadade personen får vila. Vid obehag: Sök läkarhjälp.                   |
| Första hjälpen efter hudkontakt         | : Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.                                                        |
| Första hjälpen efter kontakt med ögonen | : Skölj med vatten med vidöppna ögon. Uppsök läkare om ögonbesvär som smärta och röda ögon kvarstår.                                                              |
| Första hjälpen efter förtäring          | : Skölj munnen med vatten (endast om personer är vid medvetande). Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare. |

#### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1. Släckmedel

|                           |                                                                                                         |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lämpliga släckmedel       | : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand. koldioxid. Vattenspray. Torrt pulver. Släckningsfilt. |
| Olämpligt släckningsmedel | : Använd inte koncentrerad vattenstråle.                                                                |

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

|                                 |                                                                                                                                     |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Farliga sönderdelningsprodukter | : Ofullständig förbränning ger upphov till giftig kolmonoxid, koldioxid och andra toxiska gaser. Risk för utveckling av giftig rök. |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

|                             |                                                                                                                                |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Släckinstruktioner          | : Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen.                                                                    |
| Skydd under brandbekämpning | : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder. |

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

|                   |                                            |
|-------------------|--------------------------------------------|
| Allmänna åtgärder | : Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. |
|-------------------|--------------------------------------------|

##### För annan personal än räddningspersonal

|                         |                                 |
|-------------------------|---------------------------------|
| Planeringar för nödfall | : Evakuera överflödig personal. |
|-------------------------|---------------------------------|

##### För räddningspersonal

|                  |                                                                                                                                              |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Skyddsutrustning | : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd". |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten.

#### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

|                   |                                                                                 |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| För inneslutning  | : Absorbera med ett inert material och placera i en lämplig avfallsbehållare.   |
| Rengöringsmetoder | : Tvätta förorenade ytor med rikligt med vatten. Rengöring med rengöringsmedel. |

# Temozolomide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om bortskaffande.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

|                                    |                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ytterligare risker vid processning | : Gravida eller ammande kvinnor får ej exponeras.                                                                                                                                   |
| Skyddsåtgärder för säker hantering | : Undvika all onödig exponering. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.                                                                                                 |
| Åtgärder beträffande hygien        | : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Tvätta händerna före arbete och efter avslutat arbete. |

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

|                      |                                                                                                                 |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lagringsvillkor      | : Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Undvik värme och direkt solljus. |
| Förpackningsmaterial | : Förvaras i de ursprungliga behållarna.                                                                        |

### 7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

#### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Både punktutdrag och allmän rumsventilation krävs normalt. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

#### Personlig skyddsutrustning

#### Ögonskydd och ansiktsskydd

##### Skyddsglasögon:

Ögonskydd skall användas. Säkerhetsglasögon med sidoskydd. (EN 166)

#### Hudskydd

##### Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas. Laboratorieanvändning : Laboratorierock. (EN 13034)

##### Handskydd:

Använd lämpliga skyddshandskar. Kemikaliebeständiga skyddshandskar. (EN 374)

#### Andningsskydd

##### Andningsskydd:

Vid dammbildning, använd en andningsmask med filter P3

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

|                       |                                      |
|-----------------------|--------------------------------------|
| Fysikaliskt tillstånd | : Fast form                          |
| Färg                  | : Vit eller ljusbrun eller Ljusrosa. |
| Utseende              | : Pulver.                            |
| Molekylvikt           | : 194,15 g/mol                       |
| Lukt                  | : Ej tillgänglig                     |
| Lukttröskeln          | : Ej tillgänglig                     |

# Temozolomide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

|                                                       |                         |
|-------------------------------------------------------|-------------------------|
| Smältpunkt                                            | : > 200 °C              |
| Frys punkt                                            | : Ej tillgänglig        |
| Kokpunkt                                              | : Ej tillgänglig        |
| Brandfarlighet                                        | : Ej tillgänglig        |
| Nedre explosionsgräns                                 | : Ej tillämplig         |
| Övre explosionsgräns                                  | : Ej tillämplig         |
| Flampunkt                                             | : Ej tillämplig         |
| Självantändningstemperatur                            | : Ej tillämplig         |
| Sönderdelningstemperatur                              | : Ej tillgänglig        |
| pH-värde                                              | : Ej tillgänglig        |
| pH lösning                                            | : Ej tillgänglig        |
| Viskositet, kinematisk                                | : Ej tillämplig         |
| Löslighet                                             | : Vatten: 10 – 33,3 g/l |
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow) | : < 4                   |
| Ångtryck                                              | : Ej tillgänglig        |
| Ångtryck vid 50°C                                     | : Ej tillgänglig        |
| Densitet                                              | : Ej tillgänglig        |
| Relativ densitet                                      | : Ej tillgänglig        |
| Relativ ångdensitet vid 20°C                          | : Ej tillämplig         |
| Partikelstorlek                                       | : Ej tillgänglig        |

### 9.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

|                             |                                       |
|-----------------------------|---------------------------------------|
| Akut toxicitet (oral)       | : Skadligt vid förtäring.             |
| Akut toxicitet (dermal)     | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Akut toxicitet (inhalation) | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |

#### Temozolomide (85622-93-1)

|                                    |                                       |
|------------------------------------|---------------------------------------|
| LD50 oral råtta                    | 315 mg/kg                             |
| Frätande/irriterande på huden      | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |

# Temozolomide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

|                                                |                                                                                                                      |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Luftvägs-/hudsensibilisering                   | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Mutagenitet i könsceller                       | : Kan orsaka genetiska defekter.                                                                                     |
| Cancerogenitet                                 | : Kan orsaka cancer.                                                                                                 |
| Reproduktionstoxicitet                         | : Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.                                                               |
| Specifik organtoxicitet – enstaka exponering   | : Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.                                                                       |
| Specifik organtoxicitet – upprepade exponering | : Orsakar organskador (benmärg, immunsystem) genom lång eller upprepade exponering.                                  |
| Fara vid aspiration                            | : Inte klassificerat (Uppgift saknas)                                                                                |

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

|                                                         |                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter   | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter | : Inte klassificerat                                                                                                 |

| Temozolomide (85622-93-1) |                                                                                     |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| LC50 - Fisk [1]           | > 100 mg/l (96 timmar, Oncorhynchus mykiss (regnbågsöring)) (OECD-metod 203)        |
| EC50 - Kräddjur [1]       | > 100 mg/l (48 timmar, Daphnia magna (vattenloppa)) (OECD-metod 202)                |
| EC50 72h - Alger [1]      | > 90 mg/l (72 timmar, Pseudokirchneriella subcapitata (Grönalger)) (OECD-metod 201) |

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

| Temozolomide (85622-93-1)    |                         |
|------------------------------|-------------------------|
| Persistens och nedbrytbarhet | Inte snabbt nedbrytbart |

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

| Temozolomide (85622-93-1)                             |     |
|-------------------------------------------------------|-----|
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow) | < 4 |

### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

| Temozolomide (85622-93-1)                                                              |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Detta ämne/blandning uppfyller inte PBT-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII  |  |
| Detta ämne/blandning uppfyller inte vPvB-kriterierna i REACH-förordningen, bilaga XIII |  |

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Temozolomide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

| ADR                                       | IMDG          | IATA          |
|-------------------------------------------|---------------|---------------|
| <b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>    |               |               |
| Ej farligt gods enligt transportreglerna  |               |               |
| <b>14.2. Officiell transportbenämning</b> |               |               |
| Inte reglerad                             | Inte reglerad | Inte reglerad |
| <b>14.3. Faroklass för transport</b>      |               |               |
| Inte reglerad                             | Inte reglerad | Inte reglerad |
| <b>14.4. Förpackningsgrupp</b>            |               |               |
| Inte reglerad                             | Inte reglerad | Inte reglerad |
| <b>14.5. Miljöfaror</b>                   |               |               |
| Inte reglerad                             | Inte reglerad | Inte reglerad |
| Ingen ytterligare information tillgänglig |               |               |

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

**Vägtransport**  
Inte reglerad

**Sjötransport**  
Inte reglerad

**Flygtransport**  
Inte reglerad

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

#### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

**EU-föreskrifter**

**REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)**  
Ej listad i REACH bilaga XVII

**REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)**  
Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

**REACH-kandidatlista (SVHC)**  
Ej listad på REACH-kandidatlistan

**Ozonförordningen (2024/590)**  
Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 2024/590)

**Rådets förordning (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden**  
Ej listad i RÅDETS FÖRORDNING (EG) för produkter med dubbla användningsområden.

**Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)**  
Inte listad på listan över sprängämnesförstadier (EU)

**Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)**  
Inte listad på listan över narkotikaförstadier (EU)

# Temozolomide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 16: Annan information

#### Hänvisningar om ändring(ar)

| Avsnitt | Ändrad post                                                       | Kommentarer |
|---------|-------------------------------------------------------------------|-------------|
|         | Ersätter version av                                               | Tillfogat   |
|         | Omarbetning datum                                                 | Tillfogat   |
| 1.1     | CAS nr                                                            | Tillfogat   |
| 1.1     | Synonymer                                                         | Borttagen   |
| 1.2     | Rekommenderad begränsning av användningen                         | Ändrad      |
| 1.2     | Användning av ämnet eller beredningen                             | Ändrad      |
| 1.2     | Kategori efter huvudsaklig användning                             | Borttagen   |
| 2.1     | Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter | Ändrad      |
| 2.1     | Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]             | Ändrad      |
| 2.2     | Skyddsangivelser (CLP)                                            | Ändrad      |
| 2.2     | Faroangivelser (CLP)                                              | Ändrad      |
| 2.3     | Annan information                                                 | Tillfogat   |
| 4.1     | Första hjälpen allmän                                             | Tillfogat   |
| 4.1     | Första hjälpen efter hudkontakt                                   | Ändrad      |
| 4.1     | Första hjälpen efter inandning                                    | Ändrad      |
| 4.1     | Första hjälpen efter förtäring                                    | Ändrad      |
| 4.1     | Första hjälpen efter kontakt med ögonen                           | Ändrad      |
| 4.2     | Symptom/effekter                                                  | Borttagen   |
| 4.2     | Symptom/effekter efter förtäring                                  | Borttagen   |
| 4.2     | Symptom/effekter efter hudkontakt                                 | Borttagen   |
| 4.2     | Symptom/effekter efter inandning                                  | Borttagen   |
| 4.2     | Symptom/effekter efter kontakt med ögonen                         | Borttagen   |
| 4.3     | Annan läkarhjälp eller behandling                                 | Borttagen   |
| 5.1     | Olämpligt släckningsmedel                                         | Tillfogat   |
| 5.1     | Lämpliga släckmedel                                               | Ändrad      |
| 5.2     | Farliga sönderdelningsprodukter                                   | Tillfogat   |
| 5.2     | Brandrisk                                                         | Borttagen   |
| 5.3     | Skydd under brandbekämpning                                       | Tillfogat   |
| 5.3     | Släckinstruktioner                                                | Ändrad      |
| 6.1     | Skyddsutrustning                                                  | Tillfogat   |
| 6.1     | Planeringar för nödfall                                           | Ändrad      |
| 6.1     | Allmänna åtgärder                                                 | Ändrad      |

# Temozolomide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

| Hänvisningar om ändring(ar) |                                                       |             |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------|-------------|
| Avsnitt                     | Ändrad post                                           | Kommentarer |
| 6.2                         | Miljöskyddsåtgärder                                   | Tillfogat   |
| 6.3                         | För inneslutning                                      | Tillfogat   |
| 6.3                         | Rengöringsmetoder                                     | Ändrad      |
| 6.4                         | Hänvisning till andra avsnitt (8, 13)                 | Tillfogat   |
| 7.1                         | Ytterligare risker vid processning                    | Ändrad      |
| 7.1                         | Skyddsåtgärder för säker hantering                    | Ändrad      |
| 7.1                         | Åtgärder beträffande hygien                           | Ändrad      |
| 7.2                         | Lagringsvillkor                                       | Ändrad      |
| 7.2                         | Förpackningsmaterial                                  | Tillfogat   |
| 7.2                         | Tekniska åtgärder                                     | Borttagen   |
| 7.3                         | Specifika slutanvändningar                            | Borttagen   |
| 8.2                         | Andningsskydd                                         | Ändrad      |
| 8.2                         | Handskydd                                             | Ändrad      |
| 8.2                         | Skyddsglasögon                                        | Ändrad      |
| 8.2                         | Lämpliga tekniska kontrollåtgärder                    | Ändrad      |
| 8.2                         | Hudskydd                                              | Ändrad      |
| 9                           | Molekylvikt                                           | Tillfogat   |
| 9                           | Smältpunkt                                            | Tillfogat   |
| 9                           | Färg                                                  | Tillfogat   |
| 9                           | Löslighet i vatten                                    | Ändrad      |
| 9                           | Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow) | Ändrad      |
| 9                           | Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Pow) | Borttagen   |
| 9                           | Lukt                                                  | Borttagen   |
| 10.1                        | Reaktivitet                                           | Borttagen   |
| 10.5                        | Oförenliga material                                   | Borttagen   |
| 10.6                        | Farliga sönderdelningsprodukter                       | Borttagen   |
| 11.1                        | ATE CLP (oral)                                        | Ändrad      |
| 11.1                        | LD50 oral råtta                                       | Ändrad      |
| 12.1                        | EC50 72h - Alger [1]                                  | Tillfogat   |
| 12.1                        | EC50 - Kräftdjur [1]                                  | Ändrad      |
| 12.1                        | LC50 - Fisk [1]                                       | Ändrad      |
| 12.1                        | Ekologi - allmän                                      | Borttagen   |
| 13.1                        | Regional avfallslagstiftning                          | Borttagen   |

| H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse: |                                 |
|-------------------------------------------------|---------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral)                             | Akut oral toxicitet, kategori 4 |
| Carc. 1B                                        | Cancerogenitet, kategori 1B     |

# Temozolomide

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

| H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse: |                                                                                  |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Muta. 1B                                        | Mutagenitet i könsceller, kategori 1B                                            |
| Repr. 1B                                        | Reproduktionstoxicitet, kategori 1B                                              |
| STOT RE 1                                       | Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 1                       |
| STOT SE 3                                       | Specifik organotoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, narkosverkan          |
| H302                                            | Skadligt vid förtäring.                                                          |
| H336                                            | Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.                                     |
| H340                                            | Kan orsaka genetiska defekter.                                                   |
| H350                                            | Kan orsaka cancer.                                                               |
| H360FD                                          | Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.                             |
| H372                                            | Orsakar organskador (benmärg, immunsystem) genom lång eller upprepad exponering. |

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRISKSRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet. Förutsättningarna eller metoderna för hantering, förvaring, användning eller avyttring av produkten ligger bortom vår kontroll och kan ligga bortom vår kännedom. Av denna och andra anledningar ansvarar vi inte och avsäger vi oss uttryckligen ansvar för förlust, skada eller utgifter orsakade av eller i förbindelse med hantering, förvaring användning eller avyttring av produkten. Detta säkerhetsdatablad har tagits fram och ska endast användas för denna produkt. Om produkten används som en komponent i en annan produkt kanske inte denna säkerhetsdatabladsinformation är tillämplig. Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.