

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

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stoff
Stoff-navn	: Lacosamide
Kjemisk navn	: Lacosamide
CAS-nr	: 175481-36-4
Produktkode	: 201700391

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

#### Relevante, identifiserte bruksområder

Bruk av stoffet/blandingen	: Vitenskapelig forskning og utvikling Teknisk testing og analysering Kun til profesjonell bruk
Funksjons- eller brukskategori	: Laboratoriekjemikalier

#### Bruk som frarådes

Bruksbegrensninger	: Ikke tiltenkt for mat, medisin eller hjemmebruk
--------------------	---

### 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
Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2	H319
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d
Reproduksjonstoksisitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon	H362
Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger	H336

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

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

Giftig ved svelging. Mistenkes for å kunne gi fosterskader. Kan skade barn som ammes. Gir alvorlig øyeirritasjon. Kan forårsake døsigheit eller svimmelhet.

### 2.2. Merkingselementer

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

Farepiktogrammer (CLP)





# Lacosamide

## Sikkerhetsdatablad

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

Signalord (CLP)	: Fare
Faresetning (CLP)	: H301 - Giftig ved svelging. H319 - Gir alvorlig øyeirritasjon. H336 - Kan forårsake døsighet eller svimmelhet. H361d - Mistenkes for å kunne gi fosterskader. H362 - Kan skade barn som ammes.
Sikkerhetssetninger (CLP)	: P201 - Innhent særskilt instruks før bruk. P202 - Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet. P260 - Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P263 - Unngå kontakt under graviditet og amming. P264 - Vask hender, underarmene og ansikt grundig etter bruk. P270 - Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. P271 - Brukes bare utendørs eller i et godt ventilert område. P280 - Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsvern/hørselsvern. P301+P310 - VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege. P304+P340 - VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. P308+P313 - Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. P312 - Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER eller lege ved ubehag. P321 - Særlig behandling (se supplerende førstehjelpsinstruks på etiketten). P330 - Skyll munnen. P337+P313 - Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp. P403+P233 - Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. 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

Andre opplysninger	: Virkestoff (i farmasøytiske produkter). Advarsel - stoffet er ennå ikke fullstendig undersøkt.
--------------------	---

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Lacosamide	CAS-nr: 175481-36-4	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=253 mg/kg kroppsvekt) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336

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

# Lacosamide

## Sikkerhetsdatablad

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

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

FØRSTEHJELP generell	: Er du i tvil, eller hvis symptomene vedvarer, må legen tilkalles.
FØRSTEHJELP etter innånding	: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. La den forulykkede hvile. Ved illebefinnende: Søk legehjelp.
FØRSTEHJELP etter hudkontakt	: Ta av tilsølte klær og vask eksponerte hudpartier med mildt sepevann. Skyll deretter med varmt vann.
FØRSTEHJELP etter øyekontakt	: Skyll straks og lenge i vann samtidig som du holder øyelokkene godt fra hverandre (minst 15 minutter). Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Oppsøk legen ved vedvarende smerte eller rødhet.
FØRSTEHJELP etter svelging	: Skyll munnen i vann (kun hvis personen er ved bevissthet). Gi aldri noe i munnen på en ubevisst person. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.

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

Symptomer/virkninger ved øyekontakt	: Gir alvorlig øyeirritasjon. Rødhet, smerte.
-------------------------------------	---

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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

#### 5.1. Slukkingsmidler

Egnede brannslukningsmidler	: Bruk egnede midler til å kjempe mot nærliggende brann. Karbondioksid. Vannspray. Tørt pulver. Teppe til brannslukning.
Uegnet slukningsmiddel	: Ikke bruk en sterk vannstrøm.

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

Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	: Ufullstendig forbrenning frigjør farlig karbonmonoksid, karbondioksid og andre giftige gasser. Giftig røyk kan frigjøres.
---	---

#### 5.3. Råd til brannmannskaper

Brannslukningsinstruksjoner	: Unngå at spillvann fra bekjempelse av ild kommer ut i miljøet.
Beskyttelse under brannslukking	: Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. Uavhengig åndedrettsvern. Heldekkende kroppsvern.

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

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

Alminnelige forholdsregler	: Unngå at produktet kommer i kontakt med huden, øynene eller klærne.
----------------------------	---

#### For personell som ikke er nødpersonell

Nødsprosedyrer	: Hold unødvendig personale unna.
----------------	-----------------------------------

#### For nødhjelpspersonell

Verneutstyr	: Ikke grip inn uten et egnet verneutstyr. For ytterligere informasjon, se avsnitt 8: "Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr".
-------------	---

#### 6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Unngå utslipp til miljøet. Unngå utslipp i kloakk og drikkevann.

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

Til opprydding	: Absorber med inert materiale og sett over på en egnet avfallsbeholder.
Rengjøringsmetoder	: Skyll de forurensede flatene med rikelig med vann. Rengjøres ved hjelp av vaskemidler.

# Lacosamide

## Sikkerhetsdatablad

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

### 6.4. Henvisning til andre avsnitt

Slå opp del 13 for informasjon om kassering.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Ytterligere farer under behandling	: Gravide eller diende kvinner bør ikke eksponeres for produktet.
Forsiktighetsregler for sikker håndtering	: Unngå all unødvendig eksponering. Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen.
Hygieniske forhåndsregler	: Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask hendene før pauser og etter fullført arbeid.

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

Oppbevaringsbetingelser	: Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket. Unngå varme og direkte sollys.
Innpakningsmaterialer	: Lagres i de opprinnelige containerne.

### 7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1. Kontrollparametere

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 8.2. Eksponeringskontroll

#### Egnede tekniske kontrollmekanismer

##### Egnede tekniske kontrollmekanismer:

Sørg for god ventilasjon av arbeidsplassen. Både lokal og vanlig romventilasjon er vanligvis påkrevet. Stoffet bør behandles i laboratoriumhette hvis dette er mulig.

#### Personlig verneutstyr

##### Øye- og ansiktsvern

###### Øyebeskyttelse:

Bruk øyevern. Sikkerhetsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

##### Hudbeskyttelse

###### Hud- og kroppsvern:

Bruk egnede verneklær. Bruk i laboratorium : laboratoriefrakk. (EN 13034)

###### Håndvern:

Bruk egnede vernehansker. Kjemisk resistente vernehansker. (EN 374)

##### Åndedrettsvern

###### Åndedrettsvern:

Ved støvdannelse, bruk åndedrettsvern med filter: P3

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

Form	: Fast stoff
Farge	: hvit, nesten hvit, lys gul.
Utseende	: Pulver.
Molekylvekt	: 250,3 g/mol
Lukt	: Ikke tilgjengelig
Luktterskel	: Ikke tilgjengelig

# Lacosamide

## Sikkerhetsdatablad

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

Smeltepunkt	: ≈ 144 °C
Frysepunkt	: Ikke tilgjengelig
Kokepunkt	: Ikke tilgjengelig
Brannfarlighet	: Ikke tilgjengelig
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: 10 – 33,3 g/l
Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	: 0,25
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

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

### 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 ytterligere informasjon foreligger

### 10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## 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)

#### Lacosamide (175481-36-4)

LD50 oral rotte	253 mg/kg
-----------------	-----------

Hudetsing/hudirritasjon : Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon : Gir alvorlig øyeirritasjon.

# Lacosamide

## Sikkerhetsdatablad

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

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Kreftframkallende egenskaper	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Giftighet for reproduksjon	: Mistenkes for å kunne gi fosterskader. Kan skade barn som ammes.
STOT – enkelteksponering	: Kan forårsake døsigheit eller svimmelhet.
STOT – gjentatt eksponering	: Ikke klassifisert (Manglende data)
Aspirasjonsfare	: Ikke klassifisert (Manglende data)

### 11.2. Opplysninger om andre farer

Ingen ytterligere informasjon foreligger

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1. Giftighet

Farlig for vannmiljøet, korttids (akutt)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)
Farlig for vannmiljøet, langtids (kronisk)	: Ikke klassifisert (På grunnlag av tilgjengelige data, er ikke klassifiseringskriteriene tilfredsstillt)

#### Lacosamide (175481-36-4)

NOEC kronisk, fisk	≥ 10 mg/l (Pimephales promelas) (metode OECD 210)
NOEC kronisk, skalldyr	32 mg/l (21 dager, dafnia) (metode OECD 211)
NOEC kronisk, alger	≥ 100 mg/l (72 timer) (metode OECD 201)

### 12.2. Persistens og nedbrytbarhet

#### Lacosamide (175481-36-4)

Persistens og nedbrytbarhet	Raskt nedbrytbart
-----------------------------	-------------------

### 12.3. Bioakkumuleringsevne

#### Lacosamide (175481-36-4)

Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	0,25
---	------

### 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

Ingen ytterligere informasjon foreligger




# Lacosamide

## Sikkerhetsdatablad

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

### 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
<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)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<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: Nei	Miljøskadelig: Nei Maritim forurensningskilde: Nei EmS-nr. (Brann): F-A EmS-nr. (Spill): S-A	Miljøskadelig: Nei
Det foreligger ingen tilleggsplysningsinformasjoner		

### 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

# Lacosamide

## Sikkerhetsdatablad

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

Oransjefargede skilt : 

Tunnel restriksjonskode (ADR) : E

### 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  
Stuingskategori (IMDG) : A  
Egenskaper og observasjoner (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Luffart

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

#### 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

##### Ozon-forordning (2024/590)

Ikke oppført på Listen over ozonnedbrytende stoffer (EU-forordning 2024/590)

##### Rådsforordning (EF) for kontroll av produkter med dobbelt bruk

Ikke oppført i RÅDETS FORORDNING (EF) om produkter med dobbelt bruk.

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

Ikke oppført på listen over forjengerstoffer til eksplosiver (EU)

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

Ikke oppført på listen over forjengerstoffer til narkotika (EU)

### 15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Ingen ytterligere informasjon foreligger

# Lacosamide

## Sikkerhetsdatablad

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

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

#### Endringsindikasjoner:

Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen.

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
	Erstatter versjon	Tilføyet
	Redigert	Tilføyet
1.1	CAS-nr	Tilføyet
1.1	Synonymer	Fjernet
1.2	Bruksbegrensninger	Endret
1.2	Bruk av stoffet/blandingen	Endret
1.2	Hovedbrukskategori	Fjernet
2.1	Negative fysiokjemiske virkninger på menneskers helse og miljøet	Endret
2.1	Klassifisering iht. forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Endret
2.2	Faresetning (CLP)	Endret
2.2	Sikkerhetssetninger (CLP)	Endret
2.3	Andre opplysninger	Tilføyet
4.1	FØRSTEHJELP generell	Tilføyet
4.1	FØRSTEHJELP etter hudkontakt	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter innånding	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter svelging	Endret
4.1	FØRSTEHJELP etter øyekontakt	Endret
4.2	Symptomer/virkninger ved øyekontakt	Endret
4.2	Symptomer/virkninger	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved svelging	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved hudkontakt	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger ved innånding	Fjernet
4.3	Annen legehjelp eller -behandling	Fjernet
5.1	Uegnet slukningsmiddel	Tilføyet
5.1	Egnede brannslukningsmidler	Endret
5.2	Farlige nedbrytingsprodukter i tilfelle brann	Tilføyet
5.2	Brannfare	Fjernet
5.3	Beskyttelse under brannslukking	Tilføyet
5.3	Brannslukkingsinstruksjoner	Endret
6.1	Verneutstyr	Tilføyet
6.1	Nødsprosedyrer	Endret
6.1	Alminnelige forholdsregler	Endret
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Tilføyet

# Lacosamide

## Sikkerhetsdatablad

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

Endringsindikasjoner		
Avsnitt	Endret gjenstand	Merknader
6.3	Til opprydding	Tilføyet
6.3	Rengjøringsmetoder	Endret
6.4	Henvisning til andre avsnitt (8, 13)	Tilføyet
7.1	Ytterligere farer under behandling	Endret
7.1	Forsiktighetsregler for sikker håndtering	Endret
7.1	Hygieniske forhåndsregler	Endret
7.2	Oppbevaringsbetingelser	Endret
7.2	Innpakningsmaterialer	Tilføyet
7.2	Tekniske tiltak	Fjernet
7.3	Spesifikk sluttbruk	Fjernet
8.2	Åndedretssvern	Endret
8.2	Håndvern	Endret
8.2	Øyebeskyttelse	Endret
8.2	Egnede tekniske kontrollmekanismer	Endret
8.2	Hud- og kroppsvern	Endret
9	Molekylvekt	Tilføyet
9	Farge	Tilføyet
9	Delingskoeffisient n-oktanol/vann (Log Kow)	Tilføyet
9	Smeltepunkt	Tilføyet
9	Lukt	Fjernet
10.1	Reaktivitet	Fjernet
10.5	Uforenlige materialer	Fjernet
10.6	Farlige nedbrytingsprodukter	Fjernet
12.1	NOEC kronisk, fisk	Tilføyet
12.1	NOEC kronisk, alger	Tilføyet
12.1	NOEC kronisk, skalldyr	Tilføyet
12.1	Økologi - generell	Fjernet
13.1	Anbefalinger for kassering av produkt/emballasje	Fjernet
13.1	Regional avfallsreglement	Fjernet

H- og EUH-setningenes fulle ordlyd:	
Acute Tox. 3 (Oral)	Akutt giftighet (oral) Kategori 3
Eye Irrit. 2	Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon, Kategori 2
Lact.	Reproduksjonstoksisitet, tilleggskategori, virkninger på eller via laktasjon
Repr. 2	Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2
STOT SE 3	Giftvirkning på bestemte organer – enkelteksponering, Kategori 3, narkotiske virkninger
H301	Giftig ved svelging.

# Lacosamide

## Sikkerhetsdatablad

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

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

H319	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H336	Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
H361d	Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H362	Kan skade barn som ammes.

Sikkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRASKRIVELSE 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. Forholdene og metodene for håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet ligger utenfor vår kontroll og muligens også utenfor vår kompetanse. Av denne og andre årsaker fraskriver vi oss ethvert ansvar for eventuelle tap, skader eller utgifter som skyldes eller er forbundet med håndtering, oppbevaring, anvendelse og avhending av produktet. Dette databladet er utferdiget og skal brukes utelukkende for dette produktet. Dersom produktet inngår som en bestanddel i et annet produkt, vil dette databladet muligens ikke være gjeldende. Denne informasjonen er basert på aktuelle kunnskaper og er beregnet på å beskrive produktet kun for helse-, sikkerhets- og miljøbehov. Den må derfor ikke anses som noen spesiell garanti for spesielle egenskaper ved produktet.