

Fiche de données de sécurité (FDS) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date d'émission : 12-janv.-2015 Date de révision : 26-mars-2018

Version 3

SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Produit n° 12017
 Nom du produit Everolimus
 Reach registration number Cette substance / mélange contient uniquement des ingrédients qui ont été enregistrés ou sont exonérés d'enregistrement, conformément au Règlement (CE) n ° 1907/2006.

Contient

Formule $C_{53}H_{83}NO_{14}$
 Masse molaire 958.22 g/mol

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées Utilisation en recherche uniquement

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Importateur (Applicable uniquement dans l'UE)	Fabricant
Cell Signaling Technology Europe B.V.	Cell Signaling Technology, Inc.
Schuttersveld 2	3 Trask Lane
2316 ZA Leiden	Danvers, MA 01923
The Netherlands	United States
TEL: +31 (0)71 7200 200	TEL: +1 978 867 2300
FAX: +31 (0)71 891 0098	FAX: +1 978 867 2400

Website www.cellsignal.com
Adresse e-mail info@cellsignal.eu

1.4. Numéro d'appel d'urgence

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
 +1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

Europe 112

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n ° 1272/2008

Toxicité pour la reproduction	Catégorie 1B - (H360Df)
Effets sur ou via l'allaitement	Effets sur ou via l'allaitement - (H362)
Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Catégorie 1 - (H372)
Toxicité chronique pour le milieu aquatique	Catégorie 3 - (H412)

2.2. Éléments d'étiquetage**Mention d'avertissement**

Danger

Hazard statement(s)

H360Df - Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité

H362 - Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel

H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Declaración (s) de Precaución

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols

P263 - Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement

P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation

P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin

P405 - Garder sous clef

P501 - Éliminer le contenu/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée

2.3. Autres dangers

Pour le texte complet des phrases H et EUH mentionnées dans cet article, voir la section 16

SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

3.1 Substances**Synonymes**

Everolimus;

42-O-(2-hydroxyethyl)-rapamycin (9CI);

Afinitor®;

Zortress®;

(1R,9S,12S,15R,16E,18R,19R,21R,23S,24E,26E,28E,30S,32S,35R)-1,18-dihydroxy-12-[(1R)-2-[(1S,3R,4R)-4-(2-hydroxyethoxy)-3-methoxycyclohexyl]-1-methylethyl]

-19,30-dimethoxy-15,17,21,23,29,35-hexamethyl-11,36-dioxa-4-aza-tricyclo[30.3.1.0^{4,9}]-hex

atriaconta-16,24,26,28-tetraene-2,3,10,14,20-pentaone

FormuleC₅₃H₈₃NO₁₄**Nature chimique**

Monoconstituent substance.

Nom chimique	Numéro CAS	% en poids	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
Everolimus	159351-69-6	100	-	Repr. 1B (H360Df) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 3 (H412)	aucune donnée disponible

Pour le texte complet des phrases-R mentionnées dans cet article, voir chapitre 16.

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Conseils généraux	Adapter le traitement de premiers secours à la nature de la blessure. Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, il faut consulter un médecin.
Inhalation	Amener la victime à l'air libre.
Contact avec la peau	Laver immédiatement au savon et abondamment à l'eau en enlevant les vêtements contaminés et les chaussures.
Contact oculaire	Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin.
Ingestion	Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Fatigue. stomatite. infection. éruption. Diarrhées. Œdème. Douleurs abdominales. Nausées. Fièvre. Asthénie. Essoufflement ou toux. Céphalées. perte d'appétit.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Notes au médecin	Traiter les symptômes.
-------------------------	------------------------

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.
Moyens d'extinction déconseillés	Aucune information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants.

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection. Utiliser un équipement de protection individuelle.

SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes	Évacuer le personnel vers des zones sûres. Mettre en place une ventilation adaptée.
Pour les secouristes	Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne doit pas être rejeté dans l'environnement. Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger. Avertir les autorités locales s'il est impossible de confiner des déversements significatifs.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement	Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
Méthodes de nettoyage	Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir les sections 8 et 13 pour plus d'informations.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation comme réactif de laboratoire.

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Douches, rince-oeils et systèmes de ventilation.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage Lunettes de sécurité avec protections latérales

Protection de la peau

Protection des mains Gants imperméables.

Autres Porter un vêtement de protection approprié.

Protection respiratoire Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucune information disponible.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Solide
Aspect	Poudre
Couleur	Blanc à blanc cassé
Odeur	Aucune information disponible
Seuil olfactif	Aucune information disponible

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
pH	5.1 - 5.2	@ 10 g/L dans l'eau
Point de fusion /congélation		Aucune information disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition		Aucune information disponible
Point d'éclair		Aucune information disponible
Taux d'évaporation		Aucune information disponible
Inflammabilité (solide, gaz)		Aucune information disponible
Limite supérieure d'inflammabilité		Aucune information disponible
Limite inférieure d'inflammabilité		Aucune information disponible
Pression de vapeur		Aucune information disponible
Densité de vapeur		Aucune information disponible
Densité relative		Aucune information disponible

12017 Everolimus

Solubilité	Aucune information disponible
Coefficient de partage : n-octanol/eau	Aucune information disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune information disponible
Température de décomposition	Aucune information disponible
Viscosité	Aucune information disponible
Propriétés explosives	Aucune information disponible
Propriétés comburantes	Aucune information disponible

9.2. Autres informations

Point de ramollissement	Aucune information disponible
Masse molaire	958.22 g/mol
Solubilité dans d'autres solvants	Aucune information disponible
Teneur en COV	Aucune information disponible
Densité	Aucune information disponible

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse	Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.
Réactions dangereuses	Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Aucune information disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Ce matériel ne doit être traité que par la supervision étroite de ceux qui sont correctement qualifiés dans la manipulation et l'utilisation de produits chimiques potentiellement dangereux. Il faut garder à l'esprit que les propriétés toxicologiques et physiologiques de ce composé ne sont pas bien définies.

Nom chimique	DL50 oral	DL50 dermal	CL50 par inhalation
Everolimus	> 2000 mg/kg (Rat)	-	-

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.
Contact oculaire	En cas de contact oculaire, peut provoquer une irritation.
Contact avec la peau	Peut provoquer une irritation.
Ingestion	Peut être nocif en cas d'ingestion. Effets sur certains organes cibles.

Symptômes	Fatigue. stomatite. infection. éruption. Diarrhées. Œdème. Douleurs abdominales. Nausées. Fièvre. Asthénie. Essoufflement ou toux. Céphalées. perte d'appétit.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	non applicable.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Aucune information disponible.
Sensibilisation	Ne provoque aucune sensibilisation sur l'animal de laboratoire.
Effets mutagènes	Non mutagène selon le test d'Ames. Négatif dans un test du micronoyau in vivo chez le rat. Négatif dans le test d'aberration chromosomique.
Effets cancérogènes	N'a pas montré d'effets cancérogènes lors des expérimentations animales.
Toxicité pour la reproduction	Ce matériel est classé comme catégorie de grossesse D: preuve positive de risque. Dans une étude de fertilité chez le rat, la morphologie testiculaire a été affectée à 0,5 mg / kg et plus, et la motilité des spermatozoïdes, le nombre de spermatozoïdes et les taux plasmatiques de testostérone ont été diminués à 5 mg / kg. La fertilité féminine n'était pas affectée, mais l'évérolimus traversait le placenta et était toxique pour le fœtus. L'évérolimus et / ou ses métabolites sont passés dans le lait des rates en lactation à une concentration 3,5 fois plus élevée que dans le sérum maternel.
Tératogénicité	Chez les rats, l'évérolimus a causé une embryotoxicité / foetotoxicité à l'exposition systémique. Cela s'est manifesté par une mortalité et une réduction du poids foetal. L'incidence des variations squelettiques et des malformations (par exemple la fente sternale) a été augmentée à 0,3 et 0,9 mg / kg. Chez les lapins, la toxicité embryonnaire était évidente dans une augmentation des résorptions tardives.
STOT - exposition unique	Aucune information disponible.
STOT - exposition répétée	Les principaux organes cibles étaient les systèmes reproducteurs mâles et femelles (dégénérescence tubulaire testiculaire, diminution du contenu en spermatozoïdes dans les épидидymes et atrophie utérine) chez plusieurs espèces; poumons (augmentation des macrophages alvéolaires) chez les rats et les souris; pancréas (dégranulation et vacuolisation des cellules exocrines chez les singes et miniporcs, respectivement, et dégénérescence des cellules des îlots chez les singes), et yeux (opacités de la ligne de suture antérieure lenticulaire) chez les rats seulement.
Effets sur certains organes cibles	Système immunitaire, Appareil reproducteur, Poumons, Pancréas, Yeux.
Danger par aspiration	Aucune information disponible.
Autres informations	Aucune information disponible.

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Nom chimique	Toxicité pour les algues	Toxicité pour les poissons	Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques
Everolimus	-	LC50 >18.4 mg/L (Cyprinus carpio) 96 h	-

12.2. Persistance et dégradabilité

N'est pas facilement biodégradable. 2% période de 28 jours.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.
Facteur de bioconcentration (BCF)	Aucune information disponible

Nom chimique	Octanol-Water Partition Coefficient
Everolimus	4

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité peu probable dans l'environnement du fait de sa faible solubilité dans l'eau.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance n'est pas considérée comme persistante, bioaccumulable ou toxique (PBT).

12.6. Autres effets néfastes

Aucune information disponible

SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus / produits non utilisés	Éliminer conformément aux réglementations locales.
Emballages contaminés	Emporter les récipients vides jusqu'à un site homologué de manipulation des déchets pour recyclage ou élimination.
Autres informations	Les codes de déchets doivent être assignés par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

IMDG/IMO

14.1 Numéro ONU	Non réglementé
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Aucun(e)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC	Non réglementé

ADR/RID

14.1 Numéro ONU	Non réglementé
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Aucun(e)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)

IATA

14.1 Numéro ONU	Non réglementé
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Non réglementé
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non réglementé
14.4 Groupe d'emballage	Non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement	Aucun(e)
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Liste des substances de très haute préoccupation pour l'information d'autorisation

Ce produit ne contient pas de substances très préoccupantes.

SEVESO -Information Directive

Ce produit ne contient pas de substances identifiées dans la directive SEVESO.

Inventaires Internationaux

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS (Australie)	-

International inventories legend

- TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire
- DSL/NDSL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques
- EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
- ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles
- IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes
- KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées
- PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques
- AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été mise en œuvre pour cette substance

SECTION 16 : Autres informations

Texte intégral des mentions H citées dans les sections 2 et 3

- H360Df - Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité
- H362 - Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel
- H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation
- H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Procédure de classification	Jugement expert et détermination de la force probante des données.
Date d'émission :	12-janv.-2015
Date de révision :	26-mars-2018

Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.