

Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Ausgabedatum: 2015-01-15

Überarbeitet am: 2018-03-26

Version 3

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1. Produktidentifikator

**Produkt-Nr** 12209  
**Produktbezeichnung** Nilotinib  
**REACH-Registrierungsnummer** Dieser Stoff / dieses Gemisch enthält nur Inhaltsstoffe, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 registriert wurden oder von der Registrierung ausgenommen sind.

### Enthält

**Formel**  $C_{28}H_{22}F_3N_7O$   
**Molekulargewicht** 529.52 g/mol

### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

**Identifizierte Verwendung** Nur für Forschungszwecke

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

<b>Importeur (Nur in EU anwendbar)</b> Cell Signaling Technology Europe B.V. Schuttersveld 2 2316 ZA Leiden The Netherlands TEL: +31 (0)71 7200 200 FAX: +31 (0)71 891 0098	<b>Hersteller</b> Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400
---	--

**Webseite** [www.cellsignal.com](http://www.cellsignal.com)  
**E-Mail-Adresse** [info@cellsignal.eu](mailto:info@cellsignal.eu)

### 1.4. Notrufnummer

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (INTERNATIONAL)  
 1-800-424-9300 (NORDAMERIKA)

**Europa** 112

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

<b>Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)</b>	Kategorie 1 - (H372)
<b>Chronische aquatische Toxizität</b>	Kategorie 4 - (H413)

### 2.2. Kennzeichnungselemente



**Signalwort**  
Gefahr

**Gefahrenhinweise**

H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken  
H413 - Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung

**Sicherheitshinweise**

P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen  
P264 - Nach Gebrauch Gesicht, Hände und exponierte Haut gründlich waschen  
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen  
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden  
P314 - Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen  
P501 - Inhalt/Behälter einer zugelassenen Einrichtung zur Abfallentsorgung zuführen

**2.3. Sonstige Gefahren**

Den vollen Wortlaut der H-Sätze und EUH-Sätze in diesem Abschnitt finden Sie in Abschnitt 16

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

**3.1 Stoffe**

**Synonyme**

Nilotinib;  
Tasigna®;  
AMN 107;  
Benzamide,  
4-methyl-N-[3-(4-methylimidazol-1-yl)-5-(trifluoromethyl)phenyl]-3-[(4-pyridin-3-ylpyrimidin-2-yl)amino]benzamide

**Formel**

C<sub>28</sub>H<sub>22</sub>F<sub>3</sub>N<sub>7</sub>O

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr	Gewichtsprozent	EG-Nr:	Einstufung (VO (EG) 1272/2008)	REACH-Registrierungsnummer
N-[3-[3-(1H-imidazolyl)propoxy]phenyl]-4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]benzamide	641571-10-0	100	-	Repr. 1B (H360D) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic. 4 (H413)	Keine Daten verfügbar

Den vollen Wortlaut der hier genannten R-Sätze finden Sie in Abschnitt 16.

**ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Allgemeine Empfehlung**

Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. Dieses Sicherheitsdatenblatt ist dem behandelnden Arzt vorzuzeigen.

**Einatmen**

Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. An die frische Luft bringen. Bei Atemstillstand mit zusätzlichem Sauerstoff künstlich beatmen.

**Hautkontakt**

Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. Sofort mit Seife und viel Wasser abwaschen. Beschmutzte Kleidung und Schuhe ausziehen.

<b>Augenkontakt</b>	Sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern. Augen während des Ausspülens weit geöffnet halten.
<b>Verschlucken</b>	KEIN Erbrechen herbeiführen. Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. Niemals einer bewusstlosen Person Wasser geben. Viel Wasser trinken.
<b>Schutz der Ersthelfer</b>	Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

#### **4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Arthralgie. Nasopharyngitis. Übelkeit. Ausschlag. Kopfschmerzen. Müdigkeit. Pruritus. Erbrechen. Diarrhoe. Kurzatmigkeit oder Husten. Verstopfung. pyrexie. thrombozytopenie. Neutropenie. Anämie.

#### **4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

**Hinweise an den Arzt** Symptomatische Behandlung.

### **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

#### **5.1. Löschmittel**

<b>Geeignete Löschmittel</b>	Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.
<b>Ungeeignete Löschmittel</b>	Es liegen keine Informationen vor.

#### **5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Thermische Zersetzung kann zur Freisetzung reizender Gase und Dämpfe führen.

#### **5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung**

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

### **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

#### **6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

<b>Nicht für Notfälle geschultes Personal</b>	Mitarbeiter in sichere Bereiche evakuieren. Ausreichende Belüftung sicherstellen.
<b>Einsatzkräfte</b>	In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

#### **6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer einleiten.

#### **6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

<b>Methoden für Rückhaltung</b>	Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich.
<b>Verfahren zur Reinigung</b>	Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Ausgetretenes Pulver mit einer Kunststoffplatte- oder -plane abdecken, um ein Ausbreiten zu verhindern und das Pulver trocken zu halten. Mechanisch aufnehmen und in geeigneten Behältern zur Entsorgung bringen. Staubbildung vermeiden. Kontaminierte Oberfläche gründlich reinigen.

#### **6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Siehe Abschnitte 8 & 13 für weitere Informationen.

### **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

#### **7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Bei der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Regelmäßige Reinigung der Geräte, des Arbeitsbereiches und der

## 12209 Nilotinib

Bekleidung. Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Hände vor Pausen und unmittelbar nach dem Umgang mit dem Produkt waschen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Behälter gut verschlossen halten und an einem trockenen und gut belüfteten Ort lagern.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Verwendung als Laborreagenz.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen**

Duschen, Augenwaschstationen und Belüftungssysteme.

#### **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**

**Augen-/Gesichtsschutz** Dicht schließende Schutzbrille

#### **Hautschutz**

**Handschutz** Undurchlässige Handschuhe.

**Sonstige Schutzmaßnahmen** Undurchlässige Handschuhe. Undurchlässige Kleidung.

**Atemschutz** Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen.

#### **Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition**

Es liegen keine Informationen vor.

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

<b>Physikalischer Zustand</b>	Fest
<b>Aussehen</b>	Pulver
<b>Farbe</b>	Gebrochen weiß - Gelb
<b>Geruch</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Geruchsschwelle</b>	Es liegen keine Informationen vor

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>	<u>Bemerkungen • Methode</u>
<b>pH-Wert</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt</b>	230 - 242 °C	
<b>Siedebeginn und Siedebereich</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Flammpunkt</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig)</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Obere Entzündbarkeitsgrenze</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Untere Entzündbarkeitsgrenze</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Dampfdruck</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Dampfdichte</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Relative Dichte</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Löslichkeit</b>	Praktisch unlöslich	
<b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Zersetzungstemperatur</b>		Es liegen keine Informationen vor
<b>Viskosität</b>		Es liegen keine Informationen vor

**Explosive Eigenschaften** Es liegen keine Informationen vor  
**Brandfördernde Eigenschaften** Es liegen keine Informationen vor

**9.2. Sonstige Angaben**

**Erweichungspunkt** Es liegen keine Informationen vor  
**Molekulargewicht** 529.52 g/mol  
**Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln** Löslich in Dimethylsulfoxid (DMSO) @ 50 mg/mL  
**Gehalt der flüchtigen organischen Verbindung** Es liegen keine Informationen vor  
**Dichte** Es liegen keine Informationen vor

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

**10.1. Reaktivität**

Es liegen keine Informationen vor.

**10.2. Chemische Stabilität**

Unter normalen Bedingungen stabil.

**10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

**Gefährliche Polymerisierung** Gefährliche Polymerisation tritt nicht auf.  
**Gefährliche Reaktionen** Keine bei normaler Verarbeitung.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Nach vorliegenden Informationen keine bekannt.

**10.5. Unverträgliche Materialien**

Es liegen keine Informationen vor.

**10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Unter normalen Verwendungsbedingungen keine bekannt.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

**11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

Dieses Material sollte nur durch oder unter Aufsicht von, die richtig in der Handhabung und Verwendung von potentiell gefährlichen Chemikalien qualifiziert behandelt werden. Es ist zu beachten, dass die toxikologisch und physiologischen Eigenschaften dieser Verbindung ist nicht genau definiert werden.

**Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen**

**Einatmen** Kann zu einer Reizung der Augen und der Atemwege führen.  
**Augenkontakt** Augenkontakt kann zu einer Reizung führen.  
**Hautkontakt** Kann Reizungen verursachen.  
**Verschlucken** Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein: Auswirkungen auf Zielorgan.

**Symptome** Arthralgie. Nasopharyngitis. Übelkeit. Ausschlag. Kopfschmerzen. Müdigkeit. Pruritus. Erbrechen. Diarrhoe. Kurzatmigkeit oder Husten. Verstopfung. pyrexie. thrombozytopenie. Neutropenie. Anämie.

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Es liegen keine Informationen vor.

## 12209 Nilotinib

<b>Schwere Augenschädigung /-reizung</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Sensibilisierung</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Erbutschädigende Wirkung</b>	Zeigt in Tierversuchen keine mutagenen Wirkungen: Negativ im Chromosomenaberrationstest, Negativ im Ames-Test, Negativ in einem In-vivo-Mikronukleustest.
<b>Karzinogene Wirkung</b>	Eine 2-Jahres-Kanzerogenitätsstudie wurde oral bei Ratten mit Nilotinib-Dosen von 5, 15 und 40 mg / kg / Tag durchgeführt. Die Studie war für karzinogene Befunde negativ.
<b>Reproduktionstoxizität</b>	Dieses Material ist als Schwangerschaft eingestuft Kategorie D: Positiver Nachweis des Risikos. Bei Ratten war Nilotinib in Dosierungen von 100 mg / kg / Tag mit maternaler Toxizität assoziiert (vermindertes Gestationsgewicht, starkes Uterusgewicht, Nettogewichtszunahme und Nahrungsaufnahme). Nilotinib in Dosierungen von 30 mg / kg / Tag führte zu embryo-fetaler Toxizität, was sich in einer erhöhten Resorption und einem Verlust nach der Implantation zeigte, und zu einer Abnahme von lebensfähigen Föten bei 100 mg / kg / Tag. Bei Kaninchen war die maternale Toxizität bei 300 mg / kg / Tag mit Mortalität, Abort, verminderter Trächtigkeit und verringertem Futterverbrauch verbunden. Embryonale Toxizität (erhöhte Resorption) und kleinere Skelettanomalien wurden bei einer Dosis von 300 mg / kg / Tag beobachtet. Eine Studie an laktierenden Ratten zeigt, dass Nilotinib in die Milch ausgeschieden wird.
<b>STOT - einmaliger Exposition</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>STOT - wiederholter Exposition</b>	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken: Herz, Leber, Magen-Darm-Trakt (MDT).
<b>Auswirkungen auf Zielorgan</b>	Herz, Leber, Magen-Darm-Trakt (MDT), Fortpflanzungsorgan.
<b>Andere schädliche Wirkungen</b>	Tasigna verlängert das QT-Intervall. Plötzliche Todesfälle wurden bei Patienten berichtet, die Nilotinib erhielten.
<b>Aspirationsgefahr</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Sonstige Angaben</b>	Es liegen keine Informationen vor.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1. Toxizität

Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung

### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Nicht leicht biologisch abbaubar.

### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

<b>Bioakkumulation</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Biokonzentrationsfaktor (BCF)</b>	Es liegen keine Informationen vor

Chemische Bezeichnung	Octanol-Water Partition Coefficient
N-[3-[3-(1H-imidazolyl)propoxy]phenyl]-4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]benzamide	5,01

### 12.4. Mobilität im Boden

Ist in der Umwelt infolge seiner geringen Wasserlöslichkeit vermutlich nicht mobil.

### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Es liegen keine Informationen vor.

### 12.6. Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

<b>Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten Kontaminierte Verpackung</b>	Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen.  Leere Behälter sollten an einen zugelassenen Abfallumschlagplatz zum Recycling oder der Entsorgung überführt werden.
<b>Sonstige Angaben</b>	Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produktsondern anwendungsbezogen. Abfallschlüssel müssen durch den Benutzer auf der Basis der Anwendung, für die das Produkt verwendet wurde, zugewiesen werden.

**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

**IMDG/IMO**

<b>14.1 UN-Nummer</b>	Nicht reguliert
<b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	Nicht reguliert
<b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>	Nicht reguliert
<b>14.4 Verpackungsgruppe</b>	Nicht reguliert
<b>14.5 Umweltgefahren</b>	Keine
<b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Keine
<b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code</b>	Nicht reguliert

**ADR/RID**

<b>14.1 UN-Nummer</b>	Nicht reguliert
<b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	Nicht reguliert
<b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>	Nicht reguliert
<b>14.4 Verpackungsgruppe</b>	Nicht reguliert
<b>14.5 Umweltgefahren</b>	Keine
<b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Keine

**IATA**

<b>14.1 UN-Nummer</b>	Nicht reguliert
<b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	Nicht reguliert
<b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>	Nicht reguliert
<b>14.4 Verpackungsgruppe</b>	Nicht reguliert
<b>14.5 Umweltgefahren</b>	Keine
<b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Keine

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

**15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

**Kandidatenliste der Substances of Very High Concern Zulassung für Informationen**

Das Produkt ist nicht Substances of Very High Concern (SVHC) enthalten.

**SEVESO-Richtlinie Informationen**

Dieses Produkt enthält keine Stoffe in der Seveso-Richtlinie identifiziert enthalten.

**Internationale Bestandsverzeichnisse**

TSCA	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

**Internationale Vorräte Legende**

**TSCA** - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

**DSL/NDSL** - Kanadische Entsprechung der europäischen Altstoffliste/Kanadische Liste mit Stoffen, die nur im Ausland auf dem Markt sind

**EINECS/ELINCS** - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der vorhandenen chemischen Substanzen / Eu Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)

**ENCS** - japanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Japan Existing and New Chemical Substances)

**IECSC** - chinesisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (China Inventory of Existing Chemical Substances)

**KECL** - koreanisches Verzeichnis bestehender Chemikalien (Korean Existing and Evaluated Chemical Substances)

**PICCS** - philippinisches Verzeichnis bestehender Chemikalien und chemischer Substanzen (Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances)

**AICS** - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

**15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für diesen Stoff wurde keine Stoffsicherheitsbeurteilung durchgeführt

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

**Auf den vollständigen Text der Gefahrenhinweise wird unter Abschnitt 2 und 3 Bezug genommen**

H372 - Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken

H413 - Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung

**Einstufungsverfahren:** Expertenurteil und Beweiskraftermittlung.

**Ausgabedatum:** 2015-01-15

**Überarbeitet am:** 2018-03-26

**Haftungsausschluss**

Die im vorliegenden Sicherheitsdatenblatt bereitgestellten Informationen sind zum Datum der Veröffentlichung nach unserem bestem Wissen zutreffend. Die Informationen sind nur zur Orientierung für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und im Falle von Verschüttetem bestimmt und gelten nicht als Garantie und Qualitätsspezifikationen. Diese Informationen beziehen sich lediglich auf das explizit angegebene Material und können bei Verwendung mit anderen Materialien oder anderen Abläufen für ein solches Material keine Gültigkeit haben, falls nicht im Text spezifiziert.