

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

Importeur (Nur in EU anwendbar) 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	Hersteller 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
E-Mail-Adresse 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

Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition)	Kategorie 1 - (H372)
Chronische aquatische Toxizität	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

C₂₈H₂₂F₃N₇O

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.

Augenkontakt	Sofort gründlich mit viel Wasser ausspülen, auch unter den Augenlidern. Augen während des Ausspülens weit geöffnet halten.
Verschlucken	KEIN Erbrechen herbeiführen. Umgehende medizinische Behandlung ist erforderlich. Niemals einer bewusstlosen Person Wasser geben. Viel Wasser trinken.
Schutz der Ersthelfer	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

Geeignete Löschmittel	Brandbekämpfungsmaßnahmen einsetzen, die an die örtlichen Gegebenheiten und das Umfeld angepasst sind.
Ungeeignete Löschmittel	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

Nicht für Notfälle geschultes Personal Einsatzkräfte	Mitarbeiter in sichere Bereiche evakuieren. Ausreichende Belüftung sicherstellen. 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

Methoden für Rückhaltung Verfahren zur Reinigung	Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich. 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

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

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

Schwere Augenschädigung /-reizung	Es liegen keine Informationen vor.
Sensibilisierung	Es liegen keine Informationen vor.
Erbgutschädigende Wirkung	Zeigt in Tierversuchen keine mutagenen Wirkungen: Negativ im Chromosomenaberrationstest, Negativ im Ames-Test, Negativ in einem In-vivo-Mikronukleustest.
Karzinogene Wirkung	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.
Reproduktionstoxizität	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.
STOT - einmaliger Exposition	Es liegen keine Informationen vor.
STOT - wiederholter Exposition	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken: Herz, Leber, Magen-Darm-Trakt (MDT).
Auswirkungen auf Zielorgan	Herz, Leber, Magen-Darm-Trakt (MDT), Fortpflanzungsorgan.
Andere schädliche Wirkungen	Tasigna verlängert das QT-Intervall. Plötzliche Todesfälle wurden bei Patienten berichtet, die Nilotinib erhielten.
Aspirationsgefahr	Es liegen keine Informationen vor.
Sonstige Angaben	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

Bioakkumulation	Es liegen keine Informationen vor.
Biokonzentrationsfaktor (BCF)	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

Abfälle von Restmengen / ungebrauchten Produkten Kontaminierte Verpackung	Gemäß den lokalen Verordnungen entsorgen. Leere Behälter sollten an einen zugelassenen Abfallumschlagplatz zum Recycling oder der Entsorgung überführt werden.
Sonstige Angaben	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

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

ADR/RID

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

IATA

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