

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

Date d'émission : 15-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° 12209
 Nom du produit Nilotinib
 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 $C_{28}H_{22}F_3N_7O$
 Masse molaire 529.52 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 systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Catégorie 1 - (H372)
Toxicité chronique pour le milieu aquatique	Catégorie 4 - (H413)

2.2. Éléments d'étiquetage

**Mention d'avertissement**

Danger

Hazard statement(s)

H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par ingestion
 H413 - Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques

Declaración (s) de Precaución

P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
 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
 P314 - Consulter un médecin en cas de malaise
 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**

Nilotinib;
 Tasigna®;
 AMN 107;
 Benzamide,
 4-méthyl-N-[3-(4-méthylimidazol-1-yl)-5-(trifluorométhyl)phényl]-3-[(4-pyridin-3-yl)pyrimidin-2-yl)amino]benzamide

Formule
 $C_{28}H_{22}F_3N_7O$

Nom chimique	Numéro CAS	% en poids	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
N-[3-[3-(1H-imidazolyl)propoxy]phényl]-4-méthyl-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)	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**

Consulter immédiatement un médecin. Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable.

Inhalation

Consulter immédiatement un médecin. Amener la victime à l'air libre. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle.

Contact avec la peau

Consulter immédiatement un médecin. Laver immédiatement au savon et abondamment à

Contact oculaire	l'eau en enlevant les vêtements contaminés et les chaussures. Rincer soigneusement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage.
Ingestion	NE PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Boire beaucoup d'eau.
Protection pour les secouristes	Utiliser un équipement de protection individuelle. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

arthralgie. nasopharyngite. Nausées. éruption. Céphalées. Fatigue. Prurit. Vomissements. Diarrhées. Essoufflement ou toux. Constipation. pyrexie. thrombocytopenie. Neutropénie. anémie.

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 pas évacuer vers les eaux de surface ni le réseau d'égouts.

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 Utiliser un équipement de protection individuelle. Recouvrir tout déversement de poudre par une feuille plastique ou une bâche pour minimiser la dispersion et garder la poudre au sec. Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination. Éviter la formation de poussières. Nettoyer soigneusement la surface contaminée.

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

12209 Nilotinib

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. Nettoyer régulièrement l'équipement, les locaux et les vêtements de travail. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Se laver les mains avant chaque pause et immédiatement après toute manipulation du produit. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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 à protection intégrale

Protection de la peau

Protection des mains

Gants imperméables.

Autres

Gants imperméables. Vêtements imperméables.

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 cassé - Jaune
Odeur	Aucune information disponible
Seuil olfactif	Aucune information disponible

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
pH		Aucune information disponible
Point de fusion /congélation	230 - 242 °C	
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
Solubilité	Pratiquement insoluble	
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	529.52 g/mol
Solubilité dans d'autres solvants	Soluble dans le diméthylsulfoxyde (DMSO) @ 50 mg/mL
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.

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 arthralgie. nasopharyngite. Nausées. éruption. Céphalées. Fatigue. Prurit. Vomissements. Diarrhées. Essoufflement ou toux. Constipation. pyrexie. thrombocytopenie. Neutropénie. anémie.

Corrosion cutanée/irritation cutanée Aucune information disponible.
Lésions oculaires graves/irritation Aucune information disponible.

12209 Nilotinib

oculaire	Aucune information disponible.
Sensibilisation	Ne présente pas d'effet mutagène dans les expériences sur l'animal: Négatif dans le test d'aberration chromosomique, Négatif dans le test d'Ames, Négatif dans un test du micronoyau in vivo chez le rat.
Effets mutagènes	
Effets cancérogènes	Une étude de cancérogénicité de 2 ans a été réalisée par voie orale chez le rat à des doses de nilotinib de 5, 15 et 40 mg / kg / jour. L'étude était négative pour les résultats cancérogènes.
Toxicité pour la reproduction	Ce matériel est classé comme catégorie de grossesse D: preuve positive de risque. Chez le rat, le nilotinib à des doses de 100 mg / kg / jour était associé à une toxicité maternelle (diminution du poids de la gestation, du poids de l'utérus gravide, de la prise de poids net et de la consommation alimentaire). Le nilotinib à des doses = 30 mg / kg / jour a entraîné une toxicité embry-fœtale, comme en témoignent l'augmentation de la résorption et la perte post-implantation, et à 100 mg / kg / jour, une diminution des fœtus viables. Chez les lapins, la toxicité maternelle à 300 mg / kg / jour était associée à la mortalité, à l'avortement, à la diminution du poids de la gestation et à la diminution de la consommation alimentaire. Une toxicité embryonnaire (augmentation de la résorption) et des anomalies squelettiques mineures ont été observées à la dose de 300 mg / kg / jour. Une étude chez des rates en lactation démontre que le nilotinib est excrété dans le lait.
STOT - exposition unique	Aucune information disponible.
STOT - exposition répétée	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par ingestion: Cœur. Foie. Tractus gastro-intestinal (GI).
Effets sur certains organes cibles	Cœur, Foie, Tractus gastro-intestinal (GI), Appareil reproducteur.
Autres effets néfastes	Tasigna prolonge l'intervalle QT. Des morts subites ont été rapportées chez des patients recevant du nilotinib.
Danger par aspiration	Aucune information disponible.
Autres informations	Aucune information disponible.

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques

12.2. Persistance et dégradabilité

N'est pas facilement biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

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

Nom chimique	Octanol-Water Partition Coefficient
N-[3-[3-(1H-imidazolyl)propoxy]phenyl]-4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyridinyl]amino]benzamide	5.01

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

Aucune information disponible.

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	Selon le code européen des déchets (CED) le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. 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

H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par ingestion
H413 - Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques

Procédure de classification Jugement expert et détermination de la force probante des données.
Date d'émission : 15-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.