

Scheda di dati di sicurezza (SDS) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Data del Rilascio: 15-gen-2015

Data di Revisione: 26-mar-2018

Versione 3

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o della miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

N. prodotto 12209
Nome del prodotto Nilotinib
Reach registration number Questa sostanza / miscela contiene solo gli ingredienti che sono stati registrati o sono esentati dalla registrazione in conformità al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Contiene

Formula $C_{28}H_{22}F_3N_7O$
Peso molecolare 529.52 g/mol

1.2. Usi pertinenti identificati della sostanza o miscela e usi sconsigliati

Usi identificati Solo per scopi di ricerca

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Importatore (Applicabile solo nell'UE)	Fabbricante
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	Cell Signaling Technology, Inc. 3 Trask Lane Danvers, MA 01923 United States TEL: +1 978 867 2300 FAX: +1 978 867 2400

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

1.4. Numero telefonico di emergenza

CHEMTREC: +1-703-527-3887 (INTERNAZIONALE)
1-800-424-9300 (NORTH AMERICA)

Europa 112

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità sistemica di un organo bersaglio specifico (esposizione ripetuta)	Categoria 1 - (H372)
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	Categoria 4 - (H413)

2.2. Elementi dell'etichetta

**Segnalazione**

Pericolo

Hazard statement(s)

H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per ingestione

H413 - Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Consigli di Prudenza (s)

P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol

P264 - Lavare accuratamente viso, mani ed eventuale superficie cutanea esposta dopo l'uso

P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso

P273 - Non disperdere nell'ambiente

P314 - In caso di malessere, consultare un medico

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto di smaltimento approvato

2.3. Altri pericoli

Per il testo completo delle frasi H & EUH frasi menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1 Sostanze**Sinonimi**

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

FormulaC₂₈H₂₂F₃N₇O

Denominazione chimica	N. CAS	% in peso	Numero CE	Classificazione (Reg. 1272/2008)	Numero di registrazione REACH
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)	nessun dato disponibile

Per il testo completo delle frasi R menzionate in questa sezione, riferirsi alla sezione 16.

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso**Avvertenza generica**

È necessaria una consultazione medica immediata. Mostrare questa scheda di dati di sicurezza al medico presente.

Inalazione

È necessaria una consultazione medica immediata. Portare all'aria aperta. In caso di assenza di respirazione, praticare la respirazione artificiale.

Contatto con la pelle

È necessaria una consultazione medica immediata. Lavare immediatamente con acqua

Contatto con gli occhi	abbondante e sapone togliendo tutti gli indumenti e scarpe contaminati. Sciacquare bene con molta acqua, anche sotto le palpebre. Tenere gli occhi bene aperti mentre si effettua lo sciacquo.
Ingestione	NON provocare il vomito. È necessaria una consultazione medica immediata. Non somministrare mai nulla per via orale a una persona in stato di incoscienza. Bere molta acqua.
Protezione dei soccorritori	Usare i dispositivi di protezione individuali. Evitare il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti e che ritardati

artralgia. nasofaringite. Nausea. eruzione. Mal di testa. Astenia. prurito. Vomito. Diarrea. Mancanza di respiro o tosse. Costipazione. piresia. trombocitopenia. neutropenia. anemia.

4.3. Indicazione della eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Note per i medici Trattare sintomaticamente.

SEZIONE 5: Misure antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di Estinzione Idonei	Utilizzare misure estinguenti appropriate alle circostanze locali e all'ambiente circostante.
Mezzi di Estinzione Non Idonei	Nessun informazioni disponibili.

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

La decomposizione termica può provocare il rilascio di gas e vapori irritanti.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Indossare un apparecchio autorespiratore e un indumento di protezione. Usare i dispositivi di protezione individuali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Per chi non interviene direttamente	Evacuare il personale verso le aree sicure. Garantire un'aerazione sufficiente.
Per chi interviene direttamente	Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

6.2. Precauzioni ambientali

Non svuotare nelle acque di superficie o nei servizi igienici.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di contenimento	Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.
Metodi di bonifica	Usare i dispositivi di protezione individuali. Coprire la fuoriuscita di polvere con un foglio di plastica o con tela cerata per minimizzare la diffusione e mantenere la polvere secca. Prelevare meccanicamente, collocando il prodotto in appositi contenitori per lo smaltimento. Evitare la formazione di polvere. Pulire a fondo la superficie contaminata.

6.4. Riferimenti ad altre sezioni

Vedere le sezioni 8 e 13 per ulteriori informazioni.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Durante l'utilizzo, non mangiare, bere o fumare. Pulizia regolare dell'attrezzatura, dell'ambiente di lavoro e degli indumenti. Evitare

12209 Nilotinib

il contatto con la pelle, con gli occhi e con gli indumenti. Lavarsi le mani prima delle pause e subito dopo aver manipolato il prodotto. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

7.2. Condizioni per l'immagazzinamento sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Conservare il recipiente chiuso e in un luogo ben ventilato e asciutto.

7.3. Usi finali particolari

Uso come reagente da laboratorio.

SEZIONE 8: Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Docce, postazioni di lavaggio oculare e sistemi di ventilazione.

Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale

Protezioni per occhi/volto Occhiali di sicurezza ben aderenti

Protezione della pelle

Protezione delle mani Guanti impermeabili.

Altro Guanti impermeabili. Indumenti impermeabili.

Protezione respiratoria Quando la ventilazione del locale è insufficiente indossare un apparecchio di protezione respiratoria.

Controlli dell'esposizione ambientale

Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	Stato Solido
Aspetto	Polvere
Colore	Bianco sporco - Giallo
Odore	Nessun informazioni disponibili
Soglia dell'Odore	Nessun informazioni disponibili

<u>Proprietà</u>	<u>Valori</u>	<u>Note • Metodo</u>
pH		Nessun informazioni disponibili
Punto di fusione /congelamento	230 - 242 °C	
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione		Nessun informazioni disponibili
Punto di infiammabilità		Nessun informazioni disponibili
Tasso di evaporazione		Nessun informazioni disponibili
Infiammabilità (solidi, gas)		Nessun informazioni disponibili
Limite di infiammabilità superiore		Nessun informazioni disponibili
Limite di infiammabilità inferiore		Nessun informazioni disponibili
Tensione di vapore		Nessun informazioni disponibili
Densità di vapore		Nessun informazioni disponibili
Densità relativa		Nessun informazioni disponibili
Solubilità	Praticamente non solubile	
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua		Nessun informazioni disponibili
Temperatura di autoaccensione		Nessun informazioni disponibili
Temperatura di decomposizione		Nessun informazioni disponibili

12209 Nilotinib

Viscosità	Nessun informazioni disponibili
Proprietà esplosive	Nessun informazioni disponibili
Proprietà ossidanti	Nessun informazioni disponibili

9.2. Altre informazioni

Punto di rammollimento	Nessun informazioni disponibili
Peso molecolare	529.52 g/mol
Solubilità in altri solventi	Solubile in dimetilsolfossido (DMSO) @ 50 mg/mL
Contenuto di COV	Nessun informazioni disponibili
Densità	Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessun informazioni disponibili.

10.2. Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Polimerizzazione pericolosa	Non si presenta una polimerizzazione pericolosa.
Reazioni pericolose	Nessuno durante la normale trasformazione.

10.4. Condizioni da evitare

Nessuno noto in base alle informazioni fornite.

10.5. Materiali incompatibili

Nessun informazioni disponibili.

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuno in condizioni di utilizzo normale.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

Questo materiale deve essere manipolato esclusivamente da coloro che sono adeguatamente qualificati per la manipolazione e l'uso di sostanze chimiche potenzialmente pericolose. Va tenuto presente che le proprietà tossicologiche e fisiologiche di questo composto non sono ben definite.

Informazioni sulle vie probabili di esposizione

Inalazione	Può causare irritazione dell'apparato respiratorio.
Contatto con gli occhi	Il contatto con gli occhi può causare irritazione.
Contatto con la pelle	Può provocare irritazione.
Ingestione	Può essere nocivo se ingerito: Effetti sugli Organi Bersaglio.
Sintomi	artralgia. nasofaringite. Nausea. eruzione. Mal di testa. Astenia. prurito. Vomito. Diarrea. Mancanza di respiro o tosse. Costipazione. ipertensione. trombocitopenia. neutropenia. anemia.
Corrosione/irritazione della pelle	Nessun informazioni disponibili.
Lesioni oculari gravi/irritazione oculare	Nessun informazioni disponibili.
Sensibilizzazione	Nessun informazioni disponibili.
Effetti mutageni	Non ha evidenziato effetti mutageni negli esperimenti su animali: Negativo nel test di

	aberrazione cromosomica, Negativo nel test di Ames, Negativo in un test del micronucleo del ratto in vivo.
Effetti cancerogeni	Uno studio di carcinogenesi di 2 anni è stato condotto per via orale nei ratti a dosi di nilotinib di 5, 15 e 40 mg / kg / die. Lo studio è risultato negativo per i risultati carcinogenici.
Tossicità per la riproduzione	Questo materiale è classificato come una categoria di gravidanza D: Evidenza positiva del rischio. Nei ratti, nilotinib a dosi di 100 mg / kg / die è stato associato a tossicità materna (diminuzione del peso di gestazione, peso uterino gravido, aumento di peso netto e consumo di cibo). Nilotinib a dosi = 30 mg / kg / die ha determinato tossicità embrio-fetale come dimostrato da un aumento del riassorbimento e perdita post-impianto, e a 100 mg / kg / die, una diminuzione dei feti vitali. Nei conigli, la tossicità materna a 300 mg / kg / die è stata associata a mortalità, aborto, diminuzione dei pesi di gestazione e diminuzione del consumo di cibo. Tossicità embrionale (aumento del riassorbimento) e anomalie scheletriche minori sono state osservate alla dose di 300 mg / kg / die. Uno studio condotto su ratti in allattamento dimostra che nilotinib viene escreto nel latte.
STOT - esposizione singola	Nessun informazioni disponibili.
STOT - esposizione ripetuta	Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per ingestione: Cuore, Fegato, Apparato gastrointestinale (GI).
Effetti sugli Organi Bersaglio	Cuore, Fegato, Apparato gastrointestinale (GI), Sistema riproduttivo.
Altri effetti avversi	Tasigna prolunga l'intervallo QT. Sono stati segnalati decessi improvvisi in pazienti trattati con nilotinib.
Pericolo in caso di aspirazione	Nessun informazioni disponibili.
Altre informazioni	Nessun informazioni disponibili.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

12.2. Persistenza e degradabilità

Non facilmente biodegradabile.

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Bioaccumulo:	Nessun informazioni disponibili.
Fattore di bioconcentrazione (BCF)	Nessun informazioni disponibili

Denominazione chimica	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. Mobilità nel suolo

Non è probabile che sia mobile nell'ambiente a causa della sua bassa solubilità in acqua.

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessun informazioni disponibili.

12.6. Altri effetti avversi

Nessun informazioni disponibili

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Rifiuti dagli scarti / prodotti inutilizzati	Smaltire in conformità alle normative locali.
---	---

Imballaggio contaminato	I contenitori vuoti devono essere trasferiti presso un sito approvato di manipolazione dei rifiuti per il riciclaggio o lo smaltimento.
Altre informazioni	Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici rifiuti devono essere assegnati dall'utente in base all'applicazione per cui il prodotto è stato impiegato.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

IMDG/IMO

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla
14.7 Transport in bulk according to Annex II of MARPOL 73/78 and the IBC Code	Non regolamentato

ADR/RID

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla

IATA

14.1 Numero ONU	Non regolamentato
14.2 Nome di spedizione dell'ONU	Non regolamentato
14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto	Non regolamentato
14.4 Gruppo d'imballaggio	Non regolamentato
14.5 Pericoli per l'ambiente	Nulla
14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Nulla

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Norme e legislazione su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Elenco candidato di sostanze di grande preoccupazione per le informazioni di autorizzazione

Questo prodotto non contiene sostanze di grande preoccupazione.

SEVESO-Informazioni sulla Direttiva

Questo prodotto non contiene sostanze identificate nella direttiva SEVESO

Inventari internazionali

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

International inventories legend

TSCA - Sezione 8(b) United States Toxic Substances Control Act (Decreto Statunitense per il Controllo delle Sostanze Tossiche), Inventario
DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List (Lista delle Sostanze non Nazionali/delle Sostanze Nazionali Canadesi)

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Sostanze Chimiche Nuove ed Esistenti in Giappone)

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Inventario Cinese delle Sostanze Chimiche Esistenti)

KECL - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (Sostanze Chimiche Esistenti e Valutate in Corea)

PICCS - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (Inventario delle Sostanze Chimiche delle Filippine)

AICS - Inventario Australiano delle Sostanze Chimiche (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Per questa sostanza non è stata effettuata una valutazione della sicurezza chimica

SEZIONE 16: Altre informazioni

Testo integrale di Dichiarazioni-H di cui alle sezioni 2 e 3

H372 - Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per ingestione

H413 - Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Procedura di classificazione Parere di un esperto e determinazione della forza probante.

Data del Rilascio: 15-gen-2015

Data di Revisione: 26-mar-2018

Dichiarazione di non responsabilità

Le informazioni riportate in questa Scheda di Dati di Sicurezza sono corrette secondo le nostre migliori conoscenze del prodotto al momento della pubblicazione. Tali informazioni vengono fornite con l'unico scopo di consentire l'utilizzo, lo stoccaggio, il trasporto e lo smaltimento del prodotto nei modi più corretti e non devono considerarsi una garanzia o una specifica della qualità del prodotto. Le informazioni precedenti si riferiscono solo al materiale qui indicato e possono essere non valide per lo stesso materiale usato in combinazione con altri materiali o in qualche procedimento, salvo nel caso in cui si trovino indicazioni nel testo.