

Ficha de dados de segurança (FDS) de acordo com a Regulamento (CE) No. 1907/2006

Data de Emissão: 15-Jan-2015

Data da Revisão: 26-Mar-2018

Versão 3

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

N.º de produto 12209
Nome do produto Nilotinib
Reach registration number Esta substância / mistura contém apenas ingredientes que foram registrados ou estão isentos de registro, de acordo com o Regulamento (CE) nº 1907/2006.

Contém

Fórmula $C_{28}H_{22}F_3N_7O$
Massa Molecular 529.52 g/mol

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilizações identificadas Para utilização exclusiva em investigação

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Importador (Aplicável somente na UE)	Fabricante
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
Endereço Eletrónico info@cellsignal.eu

1.4. Número de telefone de emergência

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

Europa 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) No. 1272/2008

Toxicidade sistémica de órgãos-alvo específicos (exposição repetida)	Categoria 1 - (H372)
Toxicidade crónica para o ambiente aquático	Categoria 4 - (H413)

2.2. Elementos do rótulo

**Palavra-sinal**

Perigo

Hazard statement(s)

H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida por ingestão

H413 - Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos

Declaração de Precaução (s)

P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis

P264 - Lavar o rosto, as mãos e toda a pele exposta cuidadosamente após manuseamento

P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto

P273 - Evitar a libertação para o ambiente

P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico

P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de eliminação de resíduos aprovado

2.3. Outros perigos

Para o texto completo das Frases & EUH mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1 Substâncias**Sinónimos**

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

FórmulaC₂₈H₂₂F₃N₇O

Nome Químico	N.º CAS	Peso por cento	Nº CE	Classificação (Reg. 1272/2008)	Número de registo 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)	sem dados disponíveis

Para o texto completo sobre as frases R mencionadas nesta Secção, ver a Secção 16.

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**Recomendação geral**

São necessários cuidados médicos imediatos. Mostrar esta ficha de dados de segurança ao médico assistente.

Inalação

São necessários cuidados médicos imediatos. Retirar o paciente para um local arejado. Se não estiver a respirar, aplicar técnicas de suporte básico de vida.

Contacto com a pele

São necessários cuidados médicos imediatos. Lavar imediatamente com sabão e bastante água removendo todo o vestuário e sapatos contaminados.

Contacto com os olhos	Enxaguar bem com muita água, inclusivamente sob as pálpebras. Manter o olho bem aberto enquanto enxagua.
Ingestão	NÃO provocar o vómito. São necessários cuidados médicos imediatos. Nunca administrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente. Beber muita água.
Protecção dos socorristas	Usar equipamento de protecção individual. Evitar o contacto com a pele, olhos e vestuário.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

artralgia. nasofaringite. Náuseas. erupção cutânea. Dor de cabeça. Fadiga. Prurido. Vómitos. Diarreia. Falta de ar ou tosse. Obstipação. Piraxia. trombocitopenia. Neutropenia. anemia.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao médico Tratar os sintomas.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios Adequados de Extinção	Utilize as medidas de extinção apropriadas às circunstâncias do local e do ambiente circundante.
Meios Inadequados de extinção	Não existe informação disponível.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

A decomposição térmica pode provocar a libertação de gases e vapores irritantes.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar aparelho respiratório autónomo e vestuário de protecção. Usar equipamento de protecção individual.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência	Evacuar o pessoal para áreas seguras. Assegurar uma ventilação adequada.
Para o pessoal responsável pela resposta à emergência	Utilizar a protecção individual recomendada na Secção 8.

6.2. Precauções a nível ambiental

Não descarregar para águas superficiais ou para a rede de saneamento.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de confinamento	Impedir a fuga ou o derrame de prosseguir se tal puder ser feito em segurança.
Métodos de limpeza	Usar equipamento de protecção individual. Cubra o pó espalhado com lençóis de plástico ou lonas para minimizar a propagação e manter o pó seco. Recolher mecanicamente, colocando em recipientes adequados para eliminação. Evitar a formação de poeira. Limpar bem a superfície contaminada.

6.4. Remissão para outras secções

Consultar as Secções 8 e 13 para obter informações adicionais.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento. Limpeza regular do equipamento, local de trabalho e vestuário. Evitar o

12209 Nilotinib

contacto com a pele, olhos e vestuário. Lavar as mãos antes das pausas e imediatamente após manusear o produto. Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter o recipiente bem fechado em lugar bem ventilado e ao abrigo da humidade.

7.3. Utilizações finais específicas

Utilização como agente para uso laboratorial.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

Chuveiros, estações de lavagem dos olhos e sistemas de ventilação.

Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

Protecção ocular/facial	Óculos de segurança bem ajustados
Protecção da pele	
Protecção das mãos	Luvas impermeáveis.
Outras	Luvas impermeáveis. Vestuário impermeável.
Protecção respiratória	Em caso de ventilação inadequada usar protecção respiratória.

Controlo da Exposição Ambiental

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	Sólido
Aspetto	Pó
Cor	Esbranquiçado - Amarelo
Odor	Não existe informação disponível
Limiar olfativo	Não existe informação disponível

<u>Propriedade</u>	<u>Valores</u>	<u>Observações • Método</u>
pH		Não existe informação disponível
Ponto de fusão /congelamento	230 - 242 °C	
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição		Não existe informação disponível
Ponto de inflamação		Não existe informação disponível
Taxa de evaporação		Não existe informação disponível
Inflamabilidade (sólido, gás)		Não existe informação disponível
Limite superior de inflamabilidade		Não existe informação disponível
Limite inferior de inflamabilidade		Não existe informação disponível
Pressão de vapor		Não existe informação disponível
Densidade de vapor		Não existe informação disponível
Densidade relativa		Não existe informação disponível
Solubilidade	Praticamente insolúvel	
Coefficiente de partição: n-octanol/água		Não existe informação disponível
Temperatura de autoignição		Não existe informação disponível
Temperatura de decomposição		Não existe informação disponível
Viscosidade		Não existe informação disponível

Propriedades explosivas	Não existe informação disponível
Propriedades comburentes	Não existe informação disponível

9.2. Outras informações

Ponto de amolecimento	Não existe informação disponível
Massa Molecular	529.52 g/mol
Solubilidade noutros solventes	Solúvel em sulfóxido de dimetilo (DMSO) @ 50 mg/mL
Teor de COV	Não existe informação disponível
Densidade	Não existe informação disponível

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Não existe informação disponível.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reacções perigosas

Polimerização perigosa	Não ocorre polimerização perigosa.
Reacções perigosas	Nenhuma em condições de processamento normal.

10.4. Condições a evitar

Nenhum conhecido com base na informação fornecida.

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação disponível.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum(a) nas condições normais de utilização.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Este material só deve ser tratado, ou sob a supervisão estrita, dos devidamente qualificados no manuseio e uso de produtos químicos potencialmente perigosos. Deve-se ter em mente que as propriedades toxicológicas e fisiológicas deste composto não estão bem definidas.

Informações sobre vias de exposição prováveis

Inalação	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
Contacto com os olhos	O contacto com os olhos pode provocar irritação.
Contacto com a pele	Pode provocar irritação.
Ingestão	Pode ser nocivo por ingestão: Efeitos sobre os Órgãos-alvo.
Sintomas	artralgia. nasofaringite. Náuseas. erupção cutânea. Dor de cabeça. Fadiga. Prurido. Vômitos. Diarreia. Falta de ar ou tosse. Obstipação. Piraxia. trombocitopenia. Neutropenia. anemia.
Corrosão/irritação cutânea	Não existe informação disponível.
Lesões oculares graves/irritação ocular	Não existe informação disponível.

12209 Nilotinib

Sensibilização	Não existe informação disponível.
Efeitos mutagénicos	As experiências em animais não revelaram efeitos mutagénicos: Negativo no ensaio de aberração cromossômica, Negativo no teste de Ames, Negativo em teste de micronúcleo de rato in vivo.
Efeitos cancerígenos	Um estudo de carcinogenicidade de 2 anos foi conduzido oralmente em ratos com doses de nilotinib de 5, 15 e 40 mg / kg / dia. O estudo foi negativo para os achados carcinogénicos.
Efeitos tóxicos na reprodução	Este material é classificado como Gravidez Categoria D: evidência positiva de risco. Em ratos, o nilotinibe em doses de 100 mg / kg / dia foi associado à toxicidade materna (diminuição do peso da gestação, peso gravídico do útero, ganho de peso líquido e consumo de alimentos). O nilotinib em doses = 30 mg / kg / dia resultou em toxicidade embrionária e fetal, como demonstrado pelo aumento da reabsorção e perda pós-implantação, e a 100 mg / kg / dia, uma diminuição nos fetos viáveis. Em coelhos, a toxicidade materna a 300 mg / kg / dia foi associada com mortalidade, aborto, diminuição do peso da gestação e diminuição do consumo de alimentos. Toxicidade embrionária (reabsorção aumentada) e anomalias esqueléticas menores foram observadas na dose de 300 mg / kg / dia. Um estudo em ratos lactantes demonstra que o nilotinib é excretado no leite.
STOT - exposição única	Não existe informação disponível.
STOT - exposição repetida	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida por ingestão: Coração. Fígado. Trato gastrointestinal (GI).
Efeitos sobre os Órgãos-alvo	Coração, Fígado, Trato gastrointestinal (GI), Sistema reprodutor.
Outros efeitos adversos	Tasigna prolonga o intervalo QT. Mortes súbitas foram relatadas em pacientes que receberam nilotinibe.
Perigo de Aspiração	Não existe informação disponível.
Outras informações	Não existe informação disponível.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos

12.2. Persistência e degradabilidade

Não é facilmente biodegradável.

12.3. Potencial de bioacumulação

Bioacumulação Não existe informação disponível.
Fator de bioconcentração (BCF) Não existe informação disponível

Nome Químico	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. Mobilidade no solo

É improvável que seja móvel no ambiente devido à sua baixa solubilidade em água.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação disponível.

12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação disponível

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Resíduos de desperdícios/produto não utilizado	Elimine de acordo com os regulamentos locais.
Embalagem contaminada	Os recipientes vazios devem ser levados a instalações de tratamento de resíduos licenciadas para reciclagem e eliminação.
Outras informações	De acordo com o Catálogo Europeu dos Resíduos, os Códigos dos Resíduos não são específicos ao produto, mas específicos à aplicação. O utilizador deve atribuir códigos de resíduos com base na aplicação para a qual o produto foi utilizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

IMDG/IMO

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum
14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL 73/78 e o Código IBC	Não regulamentado

ADR/RID

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

IATA

14.1 Número ONU	Não regulamentado
14.2 Designação oficial de transporte da ONU	Não regulamentado
14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	Não regulamentado
14.4 Grupo de embalagem	Não regulamentado
14.5 Perigos para o ambiente	Nenhum
14.6 Precauções especiais para o utilizador	Nenhum

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Lista de Substâncias de Muito Alta Preocupação por Informações de Autorização

Este produto não contém substâncias de muito alta preocupação.

SEVESO -Informações de Diretiva

Este produto não contém substâncias identificadas na Directiva SEVESO.

Inventários internacionais

TSCA 8(b) -
DSL/NDSL -

EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECS	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

International inventories legend

TSCA - Lei de controlo de Substâncias Tóxicas dos Estados Unidos (United States Toxic Substances Control Act) Secção 8(b) Inventário

DSL/NDL - Lista de Substâncias Domésticas/Lista de Substâncias Não-Domésticas do Canadá

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

ENCS - Substâncias Químicas Existentes e Novas do Japão

IECSC - Inventário Chinês das Substâncias Químicas Existentes

KECL - Substâncias Químicas Existentes e Avaliadas na Coreia do Sul

PICCS - Inventário Filipino de Produtos e Substâncias Químicas

AICS - Inventário de Substâncias Químicas da Austrália (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada uma avaliação da segurança química desta substância

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto integral das advertências H referidas nas secções 2 e 3

H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida por ingestão

H413 - Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos

Procedimento de classificação Parecer de peritos e ponderação da suficiência da prova.

Data de Emissão: 15-Jan-2015

Data da Revisão: 26-Mar-2018

Exoneração de responsabilidade

Na medida dos nossos conhecimentos, informações e convicções, as informações fornecidas nesta Ficha de Dados de Segurança são corretas à data da sua publicação. As informações dadas foram concebidas meramente a título de orientação para a sua segurança durante o manuseamento, a utilização, o processamento, a armazenagem, o transporte, a eliminação e a libertação e não são consideradas como garantia ou especificação de qualidade. As informações referem-se apenas ao material específico designado e podem não ser válidas para o mesmo material se utilizado em conjunto com outros materiais ou em qualquer processo, exceto se tal for especificado no texto.