

Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet (SDS)) enligt Förordning (EG) nr 1907/2006

Utgivningsdatum: 15-jan-2015

Revisionsdatum: 26-mar-2018

Version 3

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnr 12209
Produktnamn Nilotinib
Reach registration number Detta ämne / blandning innehåller endast ingredienser som har registrerats eller är undantagna från registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Innehåller

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

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar Endast för forskningsändamål

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Importör (Gäller endast i EU) 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	Tillverkare 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
E-postadress info@cellsignal.eu

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

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

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Systemisk toxicitet för specifikt målorgan (upprepad exponering)	Kategori 1 - (H372)
Kronisk toxicitet för vattenmiljön	Kategori 4 - (H413)

2.2. Märkningsuppgifter

**Signalord**

Fara

Hazard statement(s)

H372 - Orsakar organskador vid lång eller upprepad exponering genom förtäring

H413 - Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

Skyddsangivelser (s)

P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej

P264 - Tvätta ansiktet, händerna och exponerad hud grundligt efter användning

P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten

P273 - Undvik utsläpp till miljön

P314 - Sök läkarhjälp vid obehag

P501 - Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning

2.3. Andra faror

För den fullständiga lydelsen av H- och EUH fraser fraser som nämns i detta avsnitt, se avsnitt 16

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Ämnen**Synonymer**

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

FormelC₂₈H₂₂F₃N₇O

Kemiskt Namn	CAS-nr	Viktprocent	EC-nr	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
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)	inga data tillgängliga

Se avsnitt 16 för fullständig lydelse av R-fraser nämnda under detta avsnitt.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**Allmänna råd
Inandning**

Uppsök läkare omedelbart. Visa säkerhetsdatabladet till den jourhavande läkaren.
Uppsök läkare omedelbart. Flytta ut i friska luften. Vid andningsstillestånd, ge konstgjord andning.

Hudkontakt

Uppsök läkare omedelbart. Tvätta omedelbart med tvål och mycket vatten. Ta av alla förorenade kläder och skor.

12209 Nilotinib

Ögonkontakt	Skölj grundligt med mycket vatten, även under ögonlocken. Höll ögat vidöppet medan du sköljer.
Förtäring	Framkalla INTE kräkning. Uppsök läkare omedelbart. Ge aldrig någonting genom munnen till en medvetslös person. Drick rikligt med vatten.

Skydd av dem som ger första hjälp Använd personlig skyddsutrustning. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

artralgi. nasofaryngit. Illamående. utslag. Huvudvärk. Utmattning. klåda. Kräkning. Diarré. Andnöd eller hosta. Förstopning. pyrex. trombocytopeni. neutropeni. anemi.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkaren Behandla enligt symptom.

-

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel	Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.
Olämpligt släckningsmedel	Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Använd syrgasapparat och skyddsdräkt. Använd personlig skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

-

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För icke-räddningspersonal	Utrym personal till säkra områden. Säkerställ tillräcklig ventilation.
För räddningspersonal	Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

-

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Spola inte ned i ytvatten eller avloppssystem.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.
Rengöringsmetoder	Använd personlig skyddsutrustning. Täck pulverspill med plast eller presenning för att minimera spridning och hålla pulvret torrt. Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaffning. Undvik dammbildning. Rengör förorenade ytor noggrant.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13 för ytterligare information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

-

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Ät, drick eller rök ej under hanteringen. Normal rengöring av utrustning, arbetsområde och kläder. Undvik kontakt med hud, ögon och kläder. Tvätta händerna och ansiktet inför varje rast och direkt efter hantering av produkten. Förvaras åtskilt från livsmedel och djurfoder.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning som laboratoriereagens.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

-
-

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Duschar, ögonduschar och ventilationssystem.

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd Tättslutande skyddsglasögon

Hudskydd

Handskydd Ogenomträngliga handskar.

Annat skydd Ogenomträngliga handskar. Ogenomtränglig klädsel.

Andningsskydd Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.

-

Begränsning av miljöexponeringen

Ingen information tillgänglig.

-

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

-

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast	
Utseende	Pulver	
Färg	Benvit - Gul	
Lukt	Ingen information tillgänglig	
Luktröskel	Ingen information tillgänglig	
-		
Egenskap	Värden	Anmärkningar • Metod
pH		Ingen information tillgänglig
Smältpunkt / fryspunkt	230 - 242 °C	
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall		Ingen information tillgänglig
Flampunkt		Ingen information tillgänglig
Avdunstningshastighet		Ingen information tillgänglig
Brandfarlighet (fast form, gas)		Ingen information tillgänglig
Övre brännbarhetsgräns		Ingen information tillgänglig
Lägre brännbarhetsgräns		Ingen information tillgänglig
Ångtryck		Ingen information tillgänglig
Ångdensitet		Ingen information tillgänglig
Relativ densitet		Ingen information tillgänglig
Löslighet	Praktiskt taget olöslig	
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten		Ingen information tillgänglig
Självtändningstemperatur		Ingen information tillgänglig
Sönderfallstemperatur		Ingen information tillgänglig
Viskositet		Ingen information tillgänglig
Explosiva egenskaper		Ingen information tillgänglig
Oxiderande egenskaper		Ingen information tillgänglig

-

9.2. Annan information

Mjukningspunkt	Ingen information tillgänglig
Molekylvikt	529.52 g/mol
Löslighet i andra lösningsmedel	Lösligt i dimetylsulfoxid (DMSO) @ 50 mg/mL
VOC-halt	Ingen information tillgänglig
Densitet	Ingen information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

-

10.1. Reaktivitet

Ingen information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation	Farlig polymerisation förekommer inte.
Farliga reaktioner	Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Inga kända enligt levererad information.

10.5. Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

-

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Detta material ska endast hanteras av eller under noggrann övervakning av de som är korrekt kvalificerade för hantering och användning av potentiellt farliga kemikalier. Man bör komma ihåg att de toxikologiska och fysiologiska egenskaperna hos denna förening inte är väldefinierade.

-

-

Information om sannolika exponeringsvägar

Inandning	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Ögonkontakt	Kontakt med ögonen kan orsaka irritation.
Hudkontakt	Kan orsaka irritation.
Förtäring	Kan vara skadligt vid förtäring: Målorganseffekter.
Symptom	artralgi. nasofaryngit. Illamående. utslag. Huvudvärk. Utmattning. klåda. Kräkning. Diarré. Andnöd eller hosta. Förstoppning. pyrex. trombocytopeni. neutropeni. anemi.
Frätande/irriterande på huden	Ingen information tillgänglig.
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	Ingen information tillgänglig.
Sensibilisering	Ingen information tillgänglig.
Mutagena effekter	Hade inga mutagena effekter i djurförsök: Negativ i kromosomal aberrationsanalysen, Negativ i Ames-testet, Negativ i ett in vivo råttmikronukleustest.
Carcinogena effekter	En 2-årig cancerframkallande studie utfördes oralt hos råttor vid doser av nilotinib på 5, 15 och 40 mg / kg / dag. Studien var negativ för cancerframkallande resultat.
Reproduktionstoxicitet	Detta material klassificeras som graviditetskategori D: Positivt bevis på risk. Hos råttor

12209 Nilotinib

	nilotinib i doser på 100 mg / kg / dag förknippad med maternell toxicitet (minskad svagvikt, gravida livmodervikt, nettoviktökning och livsmedelskonsumtion). Nilotinib vid doser = 30 mg / kg / dag resulterade i embryo-fostertoxicitet, vilket framgår av ökad resorption och postimplantatförlust och vid 100 mg / kg / dag, en minskning av livskraftiga foster. Hos kaniner var maternell toxicitet vid 300 mg / kg / dag förknippad med dödlighet, abort, minskad svagvikt och minskad matförbrukning. Embryonisk toxicitet (ökad resorption) och mindre skelettanomalier observerades i en dos av 300 mg / kg / dag. En studie av lakterande råttor visar att nilotinib utsöndras i mjölk.
STOT - enstaka exponering	Ingen information tillgänglig.
STOT - upprepad exponering	Orsakar organskador vid lång eller upprepad exponering genom förtäring: Hjärta. Lever. Mag-tarmkanal.
Målorganseffekter	Hjärta, Lever, Mag-tarmkanal, Fortplantningssystemet.
Andra skadliga effekter	Tasigna förlänger QT-intervallet. Plötsliga dödsfall har rapporterats hos patienter som fått nilotinib.
Fara vid Aspiration	Ingen information tillgänglig.
Annan information	Ingen information tillgänglig.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Inte lättnedbrytbart.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering	Ingen information tillgänglig.
Biokoncentrationsfaktor (BCF)	Ingen information tillgänglig

Kemiskt Namn	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. Rörligheten i jord

Sannolikt inte rörligt i miljön på grund av sin låga vattenlöslighet.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen information tillgänglig.

12.6. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från överskott/oanvända produkter	Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.
Kontaminerad förpackning	Tomma behållare ska tas till en auktoriserad avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller bortskaffande.
Annan information	Enligt den Europeiska Avfallskatalogen (EWC) är avfallskoderna inte produktspecifika utan användningsspecifika. Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

AVSNITT 14: Transportinformation

-

IMDG/IMO

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen
14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden	Inte reglerad

-

ADR/RID

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen

-

IATA

14.1 UN-nummer	Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning	Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport	Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp	Inte reglerad
14.5 Miljöfaror	Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder	Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro för tillståndsinformation

Denna produkt innehåller inte ämnen med mycket stor oro.

-

SEVESO-Direktivinformation

Denna produkt innehåller inte ämnen som identifierats i SEVESO-direktivet.

Internationella Förteckningar

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

-

International inventories legend

- TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning
- DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen
- EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
- ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen
- IECSC - Kinas förteckning över befintliga kemiska ämnen
- KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen
- PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen
- AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

-

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för detta ämne

-

AVSNITT 16: Annan information

-
Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H372 - Orsakar organskador vid lång eller upprepad exponering genom förtäring

H413 - Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer

-
Klassificeringsförfarande Expertutlåtande och sammanvägd bedömning.

Utgivningsdatum: 15-jan-2015

Revisionsdatum: 26-mar-2018

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten.