

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° 12328
Nom du produit Sunitinib
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

Nom chimique	Numéro d'index	Numéro CAS
Butanedioic acid, hydroxy-, (2S)-, compd. with N-(2-(diethylamino)ethyl)-5-((Z)-(5-fluoro-1,2-dihydro-2-oxo-3H-indol-3-ylidene)methyl)-2,4-dimethyl-1H-pyrrole-3-carboxamide (1:1) (90 - 100%)	Not Listed	341031-54-7
Formule	C ₂₂ H ₂₇ FN ₄ O ₂ •C ₄ H ₆ O ₅	
Masse molaire	532.57 g/mol	
Autres moyens d'identification	12328S	

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. 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
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

12328 Sunitinib

Toxicité pour la reproduction	Catégorie 1B - (H360Df)
Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Catégorie 1 - (H372)

2.2. Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement

Danger

Hazard statement(s)

H360Df - Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité

H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par ingestion

Declaración (s) de Precaución

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité

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

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin

P405 - Garder sous clef

P501 - Éliminer le contenu/réceptacle 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

Sunitinib malate;

Sutent;®

1H-Pyrrole-3-carboxamide,

N-(2-(diethylamino)ethyl)-5-((Z)-(5-fluoro-1,2-dihydro-2-oxo-3H-indol-3-ylidene)methyl)-2,4-dimethyl-, (2S)-hydroxybutanedioate (1:1)

Formule

C₂₂H₂₇FN₄O₂•C₄H₆O₅

Nature chimique

Monoconstituent substance.

Nom chimique	Numéro CAS	% en poids	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
Butanedioic acid, hydroxy-, (2S)-, compd. with N-(2-(diethylamino)ethyl)-5-((Z)-(5-fluoro-1,2-dihydro-2-oxo-3H-indol-3-ylidene)methyl)-2,4-dimethyl-1H-pyrrole-3-carboxamide (1:1)	341031-54-7	100	-	Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 1 (H372)	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 l'eau en enlevant les vêtements contaminés et les chaussures.
Contact oculaire	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

Fatigue. Asthénie. Fièvre. Diarrhées. Nausées. Vomissements. Douleurs abdominales. Constipation. hypertension. Edème périphérique. éruption. peau sèche. Céphalées. mal au dos. arthralgie. Essoufflement ou toux. dyspnée. Anorexie. mucite. indigestion. syndrome du pied-à-main. décoloration de la peau. goût altéré. douleur de l'extrémité. saignement.

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

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	jaune-orangé
Odeur	Aucune information disponible
Seuil olfactif	Aucune information disponible

Propriété	Valeurs
pH	
Point de fusion /congélation	198-200 °C

Remarques • Méthode
Aucune information disponible

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	Aucune information disponible
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	532.57 g/mol
Solubilité dans d'autres solvants	Soluble dans le diméthylsulfoxyde (DMSO) @ 40 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

Protect from light and heat.

10.5. Matières incompatibles

Agents comburants forts.

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	Effets sur certains organes cibles. Toxicité pour la reproduction.
Symptômes	Fatigue. Asthénie. Fièvre. Diarrhées. Nausées. Vomissements. Douleurs abdominales. Constipation. hypertension. Edème périphérique. éruption. peau sèche. Céphalées. mal au dos. arthralgie. Essoufflement ou toux. dyspnée. Anorexie. mucite. indigestion. syndrome du pied-à-main. décoloration de la peau. goût altéré. douleur de l'extrémité. saignement.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Aucune information disponible.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Aucune information disponible.
Sensibilisation	Aucune information disponible.
Effets mutagènes	Non mutagène selon le test d'Ames. Négatif dans un test du micronoyau in vivo chez le rat. Négatif dans le test d'aberration chromosomique.
Effets cancérogènes	Chez les souris transgéniques rasH2, des carcinomes gastroduodénaux et / ou une hyperplasie gastrique de la muqueuse ainsi qu'une augmentation de l'hémangiosarcome de fond ont été observés à des doses de 25 mg / kg / jour après l'administration quotidienne de sunitinib dans des études de 1 ou 6 mois. Aucun changement prolifératif n'a été observé chez les souris transgéniques rasH2 à 8 mg / kg / jour. Au cours d'une étude de cancérogénicité sur deux ans chez le rat Sprague-Dawley, l'administration de sunitinib dans des cycles de 28 jours suivis de périodes sans dose de 7 jours a révélé des carcinomes duodénaux à des doses aussi faibles que 1 mg / kg / jour. À la dose élevée de 3 mg / kg / jour, l'incidence des tumeurs duodénales a augmenté et s'est accompagnée d'une hyperplasie des cellules muqueuses gastriques et d'une incidence accrue de phéochromocytome et d'hyperplasie de la surrénale.
Toxicité pour la reproduction	Ce matériel est classé comme catégorie de grossesse D: preuve positive de risque. Des effets sur le système reproducteur femelle ont été identifiés dans une étude de singe à doses répétées de 3 mois (2, 6, 12 mg / kg / jour), où des modifications ovariennes ont été observées à 12 mg / kg / jour tandis que des modifications utérines (atrophie endométriale) ont été observées. noté à 2 mg / kg / jour. Avec l'addition de l'atrophie vaginale, les effets utérins et ovariens ont été reproduits à 6 mg / kg / jour dans l'étude de 9 mois sur les singes. 1,5 mg / kg / jour représente un niveau sans effet chez les singes ayant reçu du sunitinib pendant 9 mois. Chez les rates, aucun effet sur la fertilité n'a été observé à des doses de 5,0 mg / kg / jour administrées pendant 21 jours jusqu'au septième jour de gestation, mais une embryolétalité significative a été observée à la dose de 5,0 mg / kg. Aucun effet sur la reproduction n'a été observé chez les rats mâles ayant reçu la dose (1, 3 ou 10 mg / kg / jour) pendant 58 jours avant l'accouplement avec des femelles non traitées. La fertilité, la copulation, les indices de conception et l'évaluation du sperme (morphologie, concentration et motilité) n'ont pas été affectés par le sunitinib à des doses de 10 mg / kg / jour.
STOT - exposition unique	Aucune information disponible.
STOT - exposition répétée	Hépatotoxicité (y compris insuffisance hépatique), toxicité cardiaque et insuffisance cardiaque (baisse de la fraction d'éjection ventriculaire gauche en dessous de la limite inférieure des intervalles QT normaux, torsade de pointes), ostéonécrose de la mâchoire, dysfonction thyroïdienne, hypoglycémie et syndrome de Stevens-Johnson ou nécrolyse épidermique toxique.
Danger par aspiration	Aucune information disponible.
Autres informations	Aucune information disponible.

SECTION 12 : Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Aucune information disponible

12.2. Persistance et dégradabilité

12328 Sunitinib

Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

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

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune information disponible.

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

H360Df - Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité
H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par ingestion

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.