



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

Date d'émission : 18-mars-2014

Date de révision : 30-août-2017

Version 2

## SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

### 1.1 Identificateur de produit

**Produit n°** 12616  
**Nom du produit** Vandetanib  
**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**  $C_{22}H_{24}BrFN_4O_2$   
**Masse molaire** 475.35  
**Autres moyens d'identification** 12616S

### 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)** 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

**Fabricant** 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

<b>Toxicité aiguë par voie orale</b>	Catégorie 4 - (H302)
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Catégorie 1B - (H360Df)
<b>Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)</b>	Catégorie 2 - (H373)
<b>Toxicité aquatique aiguë</b>	Catégorie 1 - (H400)
<b>Toxicité chronique pour le milieu aquatique</b>	Catégorie 1 - (H410)

## 2.2. Éléments d'étiquetage



### Mention d'avertissement

Danger

### Hazard statement(s)

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

H302 - Nocif en cas d'ingestion

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

### Declaración (s) de Precaución

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

P260 - Ne pas respirer les poussières

P273 - Éviter le rejet dans l'environnement

P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis

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

Aucun(e) dans les conditions normales d'utilisation.

## SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

### 3.1 Substances

#### Synonymes

Vandetanib; Caprelsa; Zactima; ZD6474

#### Formule

C<sub>22</sub>H<sub>24</sub>BrFN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>

#### Nature chimique

Monoconstituent substance.

Nom chimique	Numéro CAS	% en poids	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine	443913-73-3	100	-	Acute Tox. 1 (H302) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 2 (H373) Aquatic Acute 1 (H400) Aquatic Chronic 1 (H410)	aucune donnée disponible

Pour le texte complet des phrases H et EUH mentionnées dans cet article, voir la section 16

## SECTION 4: Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

#### Conseils généraux

Adapter le traitement de premiers secours à la nature de la blessure. Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, il faut consulter un médecin.

#### Inhalation

Amener la victime à l'air libre.

#### Contact avec la peau

Laver immédiatement au savon et abondamment à l'eau en enlevant les vêtements contaminés et les chaussures.

<b>Contact oculaire</b>	Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin.
<b>Ingestion</b>	Rincer la bouche. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente.

#### **4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Diarrhées, Nausées, Céphalées, éruption, fatigue, Douleurs abdominales.

#### **4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

<b>Notes au médecin</b>	L'exposition peut provoquer une réaction cutanée grave, appelée syndrome de Stevens-Johnson ou d'autres réactions cutanées graves susceptibles de menacer la vie. Peut causer un problème respiratoire appelé maladie pulmonaire interstitielle qui peut conduire à la mort. Les torsades de pointes, la tachycardie ventriculaire et les décès soudains ont été rapportés chez les patients administrés au vandetanib.
-------------------------	---

### **SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

#### **5.1. Moyens d'extinction**

<b>Moyens d'extinction appropriés</b>	Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement avoisinant.
<b>Moyens d'extinction déconseillés</b>	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**

<b>Pour les non-secouristes</b>	Évacuer le personnel vers des zones sûres. Mettre en place une ventilation adaptée.
<b>Pour les secouristes</b>	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**

<b>Méthodes de confinement</b>	Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
<b>Méthodes de nettoyage</b>	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**

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

---

**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 avec protections latérales.

**Protection de la peau**

**Protection des mains** Gants imperméables.

**Autres** Porter un vêtement de protection approprié.

**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**

<b>État physique</b>	Solide
<b>Aspect</b>	Poudre Cristalline
<b>Couleur</b>	Blanc à blanc cassé
<b>Odeur</b>	Aucune information disponible
<b>Seuil olfactif</b>	Aucune information disponible

<b><u>Propriété</u></b>	<b><u>Valeurs</u></b>	<b><u>Remarques • Méthode</u></b>
<b>pH</b>		Aucune information disponible
<b>Point de fusion /congélation</b>	221-234 °C	
<b>Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition</b>		Aucune information disponible
<b>Point d'éclair</b>		Aucune information disponible
<b>Taux d'évaporation</b>		Aucune information disponible
<b>Inflammabilité (solide, gaz)</b>		Aucune information disponible
<b>Limite supérieure d'inflammabilité</b>		Aucune information disponible
<b>Limite inférieure d'inflammabilité</b>		Aucune information disponible
<b>Pression de vapeur</b>		Aucune information disponible
<b>Densité de vapeur</b>		Aucune information disponible
<b>Densité relative</b>		Aucune information disponible
<b>Solubilité</b>	Pratiquement insoluble	Aucune information disponible
<b>Coefficient de partage : n-octanol/eau</b>		Aucune information disponible
<b>Température d'auto-inflammabilité</b>		Aucune information disponible
<b>Température de décomposition</b>		Aucune information disponible
<b>Viscosité</b>		Aucune information disponible
<b>Propriétés explosives</b>		Aucune information disponible
<b>Propriétés</b>		

**comburantes**

Aucune information disponible

**9.2. Autres informations**

<b>Point de ramollissement</b>	Aucune information disponible
<b>Masse molaire</b>	475.35
<b>Solubilité dans d'autres solvants</b>	Aucune information disponible
<b>Teneur en COV</b>	Aucune information disponible
<b>Densité</b>	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**

<b>Polymérisation dangereuse</b>	Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.
<b>Réactions dangereuses</b>	Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

**10.4. Conditions à éviter**

Formation de poussières.

**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.

Nom chimique	DL50 oral	DL50 dermal	CL50 par inhalation
N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-methoxy-7-[(1-methylpiperidin-4-yl)methoxy]quinazolin-4-amine	= LD 2000 mg/kg ( Rat )	-	-

**Informations sur les voies d'exposition probables**

<b>Inhalation</b>	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
<b>Contact oculaire</b>	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
<b>Contact avec la peau</b>	Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit.
<b>Ingestion</b>	Nocif en cas d'ingestion. Effets sur certains organes cibles.
<b>Symptômes</b>	Diarrhées. Nausées. Céphalées. éruption. fatigue. Douleurs abdominales.
<b>Corrosion cutanée/irritation cutanée</b>	Aucune information disponible.
<b>Lésions oculaires graves/irritation oculaire</b>	Aucune information disponible.
<b>Sensibilisation</b>	Aucune information disponible.

<b>Effets mutagènes</b>	Non mutagène selon le test d'Ames.
<b>Effets cancérogènes</b>	Aucune information disponible.
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Ce matériel est classé comme catégorie de grossesse D: preuve positive de risque.
<b>Toxicité pour le développement</b>	Doses de 1, 10 et 25 mg / kg / jour (Rats): Malformations causées des vaisseaux cardiaques et retardement de l'ossification du crâne, des vertèbres et du sternum, ce qui indique un développement du foie retardé.
<b>Tératogénicité</b>	Causes de la perte totale de litière lorsqu'elles sont administrées à une dose de 25 mg / kg / jour pendant l'organogenèse jusqu'à la parturée attendue.
<b>STOT - exposition unique</b>	Aucune information disponible.
<b>STOT - exposition répétée</b>	Rein. Foie. Tractus gastro-intestinal (GI). Peau.
<b>Danger par aspiration</b>	Aucune information disponible.
<b>Autres informations</b>	Aucune information disponible.

## SECTION 12 : Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Nom chimique	Toxicité pour les algues	Toxicité pour les poissons	Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques
N-(4-bromo-2-fluorophenyl)-6-méthoxy-7-[(1-méthylpiperidin-4-yl)méthoxy]quinazolin-4-amine	ErC50 0.303 mg/l (Green algae) 72 h	LC50 2.5 mg/l (Rainbow trout) 96 h	-

### 12.2. Persistance et dégradabilité

N'est pas facilement biodégradable.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

<b>Bioaccumulation</b>	Bioaccumulation peu probable.
<b>Facteur de bioconcentration (BCF)</b>	Aucune information disponible

### 12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune information disponible.

### 12.6. Autres effets néfastes

Preuve de l'inhibition du processus aérobie à 10-100 mg / l (EC20)

## SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

<b>Déchets de résidus / produits non utilisés</b>	Éliminer conformément aux réglementations locales.
<b>Emballages contaminés</b>	Emporter les récipients vides jusqu'à un site homologué de manipulation des déchets pour recyclage ou élimination.
<b>Autres informations</b>	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	UN3077
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	(Vandetanib)
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	9
14.4 Groupe d'emballage	III
14.5 Dangers pour l'environnement	Oui
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)
No EMS	F-A, S-F
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	UN3077
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	(Vandetanib)
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	9
14.4 Groupe d'emballage	III
14.5 Dangers pour l'environnement	Oui
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)
Code de classification	M7
Code de restriction en tunnels	(E)

**IATA**

14.1 Numéro ONU	UN3077
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	(Vandetanib)
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	9
14.4 Groupe d'emballage	III
14.5 Dangers pour l'environnement	Oui
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucun(e)
Dispositions spéciales	A158, A179, A97

**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/NDL	-
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/NDL** - 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**

H302 - Nocif en cas d'ingestion  
H360Df - Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité  
H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée  
H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques  
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

**Procédure de classification** Jugement expert et détermination de la force probante des données.  
**Date d'émission :** 18-mars-2014  
**Date de révision :** 30-août-2017

**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.**