

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

Date d'émission : 20-janv.-2015

Date de révision : 12-sept.-2017

Version 2

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

1.1 Identificateur de produit

Produit n° 14703
Nom du produit Tofacitinib
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
3-[(3R,4R)-4-methyl-3-[methyl(7H-pyrrolo[2,3-d]p yrimidin-4-yl)amino]piperidin-1-yl]-3-oxopropaneni trile (90 - 100%)	Not Listed	477600-75-2
Formule	C ₁₆ H ₂₀ N ₆ O	
Masse molaire	312.37 g/mol	
Autres moyens d'identification	14703L, 14703M, 14703S	

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

14703 Tofacitinib

Cancérogénicité	Catégorie 2 - (H351)
Toxicité pour la reproduction	Catégorie 1B - (H360Df)
Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Catégorie 2 - (H373)

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

2.2. Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement

Danger

Hazard statement(s)

H351 - Susceptible de provoquer le cancer 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 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

P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis

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

P501 - Éliminer le contenu/réceptacle 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

Tasocitinib;
CP-690550; 3-Piperidinamine,
1-(cyanoacetyl)-4-méthyl-N-méthyl-N-1H-pyrrolo(2,3-d)pyrimidin-4-yl-, (3R,4R)-

Formule

C₁₆H₂₀N₆O

Nature chimique

Monoconstituent substance.

Nom chimique	Numéro CAS	% en poids	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
3-[(3R,4R)-4-méthyl-3-[méthyl(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)amino]piperidin-1-yl]-3-oxopropanenitrile	477600-75-2	100	-	Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) STOT RE 2 (H373)	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

Infections des voies respiratoires supérieures (rhume, infections des sinus), maux de tête, diarrhée, congestion nasale, maux de gorge et écoulement nasal (nasopharyngite).

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 doit pas être rejeté dans l'environnement. Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger. Avertir les autorités locales s'il est impossible de confiner des déversements significatifs.

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	Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à l'élimination.

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 Cristalline Granulés
Couleur	Blanc à blanc cassé
Odeur	Aucune information disponible
Seuil olfactif	Aucune information disponible

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques • Méthode</u>
pH		Aucune information disponible
Point de fusion /congélation		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

14703 Tofacitinib

Pression de vapeur		Aucune information disponible
Densité de vapeur		Aucune information disponible
Densité relative		Aucune information disponible
Solubilité	Pratiquement insoluble	
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	312.37 g/mol
Solubilité dans d'autres solvants	Soluble dans le diméthylsulfoxyde (DMSO) @ 100 mg/mL, Soluble dans l'éthanol (EtOH) @ 100 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

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

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.

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.

14703 Tofacitinib

Contact avec la peau	Peut provoquer une irritation.
Ingestion	Peut être nocif en cas d'ingestion. Toxicité pour la reproduction.
Symptômes	Infections des voies respiratoires supérieures (rhume, infections des sinus), maux de tête, diarrhée, congestion nasale, maux de gorge et écoulement nasal (nasopharyngite).
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Aucune information disponible.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Aucune information disponible.
Sensibilisation	Aucune information disponible.
Effets mutagènes	Le tofacitinib n'était pas mutagène dans le test de mutation inverse bactérienne. Il a été positif pour la clastogenicity dans le test d'aberration chromosomique in vitro avec des lymphocytes humains en présence d'enzymes métaboliques, mais négatif en l'absence d'enzymes métaboliques. Le tofacitinib a été négatif dans le test de micronoyau de rat in vivo et dans le test de CHO-HGPRT in vitro et le test de synthèse d'ADN non programmé d'hépatocytes de rat in vivo.
Effets cancérigènes	Dans une étude de toxicologie de 39 semaines chez les singes, le tofacitinib à des doses de 5 mg / kg (par voie orale) deux fois par jour a produit des lymphomes. Dans une étude de carcinogénicité orale de 24 mois chez des rats Sprague-Dawley, le tofacitinib a causé des tumeurs bénignes de cellules de Leydig, des hibernomes (malignité du tissu adipeux brun) et des thymomes bénins à des doses supérieures ou égales à 30 mg / kg / jour.
Toxicité pour la reproduction	Dans une étude de développement embryofétal de rat, le tofacitinib était tératogène à 100 mg / kg / jour. Les effets tératogènes consistaient en des malformations externes et des tissus mous de l'anasarque et des défauts du clôturage ventriculaire embryonnaire, respectivement, et des malformations ou des variations squelettiques (arc cervical absent, fémur courbé, péroné, humérus, rayon, scapule, tibia et ulnate, sternoschisis, côte absente, malformés le fémur, les nervures ramifiées, les côtes fondues, le sternbra fondu et le thoracicentrum hémicentrique). Aucune toxicité pour le développement n'a été observée chez les rats à 30 mg / kg / jour. Dans une étude de développement embryofétal de lapin, le tofacitinib était tératogène à 30 mg / kg / jour en l'absence de signes de toxicité maternelle. Les effets tératogènes incluaient la thoracogastroschisis, l'omphalocele, les défauts septiques membraneux et les malformations crâniennes / squelettiques (micro-stomie, microphthalmie), les défauts de la ligne médiane et de la queue. Aucune toxicité pour le développement n'a été observée chez le lapin à 10 mg / kg / jour.
STOT - exposition unique	Aucune information disponible.
STOT - exposition répétée	Peut provoquer des troubles des lésions de: Système lymphatique, Sang.
Effets sur certains organes cibles	Système lymphatique, Sang, Appareil reproducteur.
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

N'est pas facilement biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

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

Nom chimique	Octanol-Water Partition Coefficient
3-[(3R,4R)-4-méthyl-3-[méthyl(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)amino]pipéridin-1-yl]-3-oxopropanenitrile	1.808

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité peu probable dans l'environnement du fait de sa faible solubilité dans l'eau.

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

H351 - Susceptible de provoquer le cancer 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 par ingestion

Procédure de classification Jugement expert et détermination de la force probante des données.

Date d'émission : 20-janv.-2015

Date de révision : 12-sept.-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.