

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<br>yrimidin-4-yl)amino]piperidin-1-yl]-3-oxopropaneni<br>trile (90 - 100%) | Not Listed                                       | 477600-75-2 |
| <b>Formule</b>  | C <sub>16</sub> H <sub>20</sub> N <sub>6</sub> O |             |
| <b>Masse molaire</b>  | 312.37 g/mol                                     |             |
| <b>Autres moyens d'identification</b>   | 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.<br>Schuttersveld 2<br>2316 ZA Leiden<br>The Netherlands<br>TEL: +31 (0)71 7200 200<br>FAX: +31 (0)71 891 0098 | Cell Signaling Technology, Inc.<br>3 Trask Lane<br>Danvers, MA 01923<br>United States<br>TEL: +1 978 867 2300<br>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

|   |                         |
|---|-------------------------|
| <b>Cancérogénicité</b>  | Catégorie 2 - (H351)    |
| <b>Toxicité pour la reproduction</b>  | Catégorie 1B - (H360Df) |
| <b>Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)</b> | 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/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

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

#### Formule

C<sub>16</sub>H<sub>20</sub>N<sub>6</sub>O

#### 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)<br>Repr. 1B (H360Df)<br>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

|  |   |
|--|---|
| <b>Conseils généraux</b>               | Consulter immédiatement un médecin. Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable.  |
| <b>Inhalation</b>                      | Consulter immédiatement un médecin. Amener la victime à l'air libre. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle.            |
| <b>Contact avec la peau</b>            | Consulter immédiatement un médecin. Laver immédiatement au savon et abondamment à l'eau en enlevant les vêtements contaminés et les chaussures.     |
| <b>Contact oculaire</b>                | Rincer soigneusement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières. Maintenir l'œil grand ouvert pendant le rinçage.                         |
| <b>Ingestion</b>                       | NE PAS faire vomir. Consulter immédiatement un médecin. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Boire beaucoup d'eau. |
| <b>Protection pour les secouristes</b> | 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

|   |   |
|---|---|
| <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 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

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

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>Protection des yeux/du visage</b> | Lunettes de sécurité à protection intégrale.   |
| <b>Protection de la peau</b>         |  |
| <b>Protection des mains</b>          | Gants imperméables.  |
| <b>Autres</b>                        | Gants imperméables. Vêtements imperméables.  |
| <b>Protection respiratoire</b>       | 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 Granulés   |
| <b>Couleur</b>        | Blanc à blanc cassé           |
| <b>Odeur</b>          | Aucune information disponible |
| <b>Seuil olfactif</b> | Aucune information disponible |

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

## 14703 Tofacitinib

---

|   |                        |                               |
|---|------------------------|-------------------------------|
| <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 |                               |
| <b>Coefficient de partage :<br/>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<br/>comburantes</b>                 |                        | Aucune information disponible |

### 9.2. Autres informations

|  |   |
|--|---|
| <b>Point de ramollissement</b>           | Aucune information disponible   |
| <b>Masse molaire</b>                     | 312.37 g/mol  |
| <b>Solubilité dans d'autres solvants</b> | Soluble dans le diméthylsulfoxyde (DMSO) @ 100 mg/mL, Soluble dans l'éthanol (EtOH) @ 100 mg/mL |
| <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

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

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>Inhalation</b>       | Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.     |
| <b>Contact oculaire</b> | En cas de contact oculaire, peut provoquer une irritation. |

## 14703 Tofacitinib

|   |   |
|---|---|
| <b>Contact avec la peau</b>                         | Peut provoquer une irritation.  |
| <b>Ingestion</b>                                    | Peut être nocif en cas d'ingestion. Toxicité pour la reproduction.  |
| <b>Symptômes</b>                                    | Infections des voies respiratoires supérieures (rhume, infections des sinus), maux de tête, diarrhée, congestion nasale, maux de gorge et écoulement nasal (nasopharyngite).  |
| <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>                             | 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.   |
| <b>Effets cancérigènes</b>                          | 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.   |
| <b>Toxicité pour la reproduction</b>                | 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, malformations 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. |
| <b>STOT - exposition unique</b>                     | Aucune information disponible.  |
| <b>STOT - exposition répétée</b>                    | Peut provoquer des troubles des lésions de: Système lymphatique, Sang.  |
| <b>Effets sur certains organes cibles</b>           | Système lymphatique, Sang, Appareil reproducteur.   |
| <b>Danger par aspiration</b>                        | Aucune information disponible.  |
| <b>Autres informations</b>                          | 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

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

| Nom chimique  | Octanol-Water Partition Coefficient |
|---|-------------------------------------|
| 3-[(3R,4R)-4-methyl-3-[methyl(7H-pyrrolo[2,3-d]pyrimidin-4-yl)amino]piperidin-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**

|   |  |
|---|--|
| <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>                        | 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**

|  |                |
|--|----------------|
| <b>14.1 Numéro ONU</b>   | Non réglementé |
| <b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>   | Non réglementé |
| <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>  | Non réglementé |
| <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   | Non réglementé |
| <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>   | Aucun(e)       |
| <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>  | Aucun(e)       |
| <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC</b> | Non réglementé |

**ADR/RID**

|   |                |
|---|----------------|
| <b>14.1 Numéro ONU</b>  | Non réglementé |
| <b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>                    | Non réglementé |
| <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                 | Non réglementé |
| <b>14.4 Groupe d'emballage</b>                                    | Non réglementé |
| <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                          | Aucun(e)       |
| <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b> | Aucun(e)       |

**IATA**

|   |                |
|---|----------------|
| <b>14.1 Numéro ONU</b>  | Non réglementé |
| <b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>                    | Non réglementé |
| <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>                 | Non réglementé |
| <b>14.4 Groupe d'emballage</b>                                    | Non réglementé |
| <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>                          | Aucun(e)       |
| <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b> | 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

|                                    |  |
|------------------------------------|--|
| <b>Procédure de classification</b> | Jugement expert et détermination de la force probante des données. |
| <b>Date d'émission :</b>           | 20-janv.-2015  |
| <b>Date de révision :</b>          | 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.