

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

Date d'émission : 05-févr.-2015

Date de révision : 13-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° 15022
Nom du produit Carfilzomib
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
(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-methyl-1-(((2R)-2-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)amino)-2-oxoethyl)-4-methyl-2-(((2S)-2-((morpholin-4-ylacetyl)amino)-4-phenylbutanoyl)amino)pentanamide (90 - 100%)	Not Listed	868540-17-4
Formule	C ₄₀ H ₅₇ N ₅ O ₇	
Masse molaire	719.9 g/mol	
Autres moyens d'identification	15022L, 15022S	

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

15022 Carfilzomib

Règlement (CE) n ° 1272/2008

Toxicité pour la reproduction	Catégorie 2 - (H361d)
Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Catégorie 1 - (H372)
Toxicité chronique pour le milieu aquatique	Catégorie 4 - (H413)

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)

H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus

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

H413 - Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques

Declaración (s) de Precaución

P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation

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

P405 - Garder sous clef

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

Carfilzomib;

KYPROLIS®;

(2S)-4-méthyl-N-[(2S)-1-[[[(2S)-4-méthyl-1-[(2R)-2-méthoxyiran-2-yl]-1-oxopentan-2-yl]amino]-1-oxo-3-phénylpropan-2-yl]-2-[[[(2S)-2-[(2-morpholin-4-ylacétyl)amino]-4-phénylbutanoyl]amino]pentanamide;

L-Phénylalaninamide,

(alphaS)-alpha-((4-morpholinylacétyl)amino)benzènebutanoyl-L-leucyl-N-((1S)-3-méthyl-1-((2R)-2-méthoxyiran-2-yl)carbonyl)butyl)-

C₄₀H₅₇N₅O₇

Formule

Nature chimique

Monoconstituent substance.

Nom chimique	Numéro CAS	% en poids	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-méthyl-1-((2R)-2-méthoxyiran-2-yl)carbon	868540-17-4	100	-	Repr. 2 (H361d) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 4	aucune donnée disponible

yl)butyl)amino)-2-oxoethyl)-4-methyl-2-(((2S)-2-((morpholin-4-ylacetyl)amino)-4-phenylbutanoyl)amino)pentanamide				(H413)	
--	--	--	--	--------	--

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	Si les symptômes persistent, consulter un médecin. Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
Inhalation	Amener la victime à l'air libre. Consulter un médecin. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle.
Contact avec la peau	Consulter un médecin si nécessaire. 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	Rincer la bouche. Boire beaucoup d'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin. NE PAS faire vomir. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente.
Protection pour les secouristes	Utiliser un équipement de protection individuelle.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

fatigue, anémie, Nausées, thrombocytopenie, dyspnée, Diarrhées, pyrexie.

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
Méthodes de nettoyage

Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
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

Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Porter un équipement de protection individuel. Éviter la formation de vapeurs, brouillards ou aérosols. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

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. Conserver hors de la portée des enfants.

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

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

Le produit ne doit pas contaminer les eaux souterraines.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique

Solide

Aspect

Poudre

Couleur

Blanc

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
Pression de vapeur		Aucune information disponible
Densité de vapeur		Aucune information disponible
Densité relative		Aucune information disponible
Solubilité	Insoluble dans l'eau	
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	719.9 g/mol	
Solubilité dans d'autres solvants	Soluble dans le diméthylsulfoxyde (DMSO) @ 80 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

15022 Carfilzomib

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	Peut être nocif en cas d'ingestion. Effets sur certains organes cibles. Toxicité pour la reproduction.
Symptômes	fatigue. anémie. Nausées. thrombocytopenie. dyspnée. Diarrhées. pyrexie.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Aucune information disponible.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Aucune information disponible.
Sensibilisation	Aucune information disponible.
Effets mutagènes	Le poids de la preuve démontre que ce matériel n'est pas génotoxique. Le carfilzomib était clastogène dans le test d'aberration chromosomique in vitro dans les lymphocytes du sang périphérique. Le carfilzomib n'était pas mutagène dans le test de mutation inverse bactérienne in vitro (Ames) et n'était pas clastogène dans le dosage in vivo du micronoyau de moelle osseuse de souris.
Effets cancérogènes	Aucune information disponible.
Toxicité pour la reproduction	Ce matériel est classé comme catégorie de grossesse D: preuve positive de risque. Aucun effet sur les tissus reproducteurs n'a été observé lors d'études de toxicité chez les rats et les singes de répétition de 28 jours ou dans des études de toxicité chronique de 5 mois sur les rat et 9 mois de toxicité chronique.
Toxicité pour le développement	Le carfilzomib a été administré par voie intraveineuse à des rats et des lapins gravides pendant la période d'organogenèse à des doses de 0,5, 1 et 2 mg / kg par jour chez les rats et 0,2, 0,4 et 0,8 mg / kg par jour chez les lapins. Le carfilzomib n'était pas tératogène à la dose testée. Chez les lapins, il y a eu une augmentation de la perte de pré-implantation à > 0,4 mg / kg par jour et une augmentation des résorptions précoces et des pertes d'implantation et une diminution du poids foetal à la dose toxique pour la mère de 0,8 mg / kg / jour.
STOT - exposition unique	Aucune information disponible.
STOT - exposition répétée	L'administration de la dose répétée de carfilzomib à > = 2 mg / kg chez le rat et 2 mg / kg chez les singes a entraîné une mortalité due à des toxicités cardiovasculaires (insuffisance cardiaque, fibrose cardiaque, accumulation de liquide péricardique, hémorragie cardiaque / dégénérescence) gastro-intestinal (nécrose / hémorragie), rénale (glomérulonphropathie, nécrose tubulaire, dysfonctionnement) et système pulmonaire (hémorragie / inflammation).
Danger par aspiration	Aucune information disponible.
Autres informations	Aucune information disponible.

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

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

Nom chimique	Octanol-Water Partition Coefficient
--------------	-------------------------------------

15022 Carfilzomib

(2S)-N-((1S)-1-Benzyl-2-(((1S)-3-methyl-1-(((2R)-2-methyloxiran-2-yl)carbonyl)butyl)amino)-2-oxoethyl)-4-methyl-2-(((2S)-2-((morpholin-4-ylacetyl)amino)-4-phenylbutanoyl)amino)pentanamide	3.2 - 4.2
---	-----------

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

H361d - Susceptible de nuire au fœtus

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

H413 - Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques

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

Date d'émission : 05-févr.-2015

Date de révision : 13-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.