

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

Date d'émission : 07-nov.-2017

Version 1

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

1.1 Identificateur de produit

Produit n° 16483
Nom du produit lbrutinib
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

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.	Cell Signaling Technology, Inc.
Schuttersveld 2	3 Trask Lane
2316 ZA Leiden	Danvers, MA 01923
The Netherlands	United States
TEL: +31 (0)71 7200 200	TEL: +1 978 867 2300
FAX: +31 (0)71 891 0098	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

Toxicité aiguë par voie orale	Catégorie 4 - (H302)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Catégorie 2 - (H315)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 2 - (H319)
Cancérogénicité	Catégorie 2 - (H351)
Toxicité pour la reproduction	Catégorie 1B - (H360)
Organe cible spécifique en cas de toxicité systémique (une seule exposition)	Catégorie 3 - (H335)
Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Catégorie 2 - (H373)

2.2. Éléments d'étiquetage**Mention d'avertissement**

Danger

Hazard statement(s)

H302 - Nocif en cas d'ingestion

H315 - Provoque une irritation cutanée

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

H335 - Peut irriter les voies respiratoires

H351 - Susceptible de provoquer le cancer

H360 - Peut nuire à la fertilité ou au fœtus

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

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

P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé

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

P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis

P301 + P312 - EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise

P330 - Rincer la bouche

P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon

P332 + P313 - En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin

P304 + P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer

P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer

P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin

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

P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

P403 - Stocker dans un endroit bien ventilé

P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche

P501 - Éliminer le contenu/récipient 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

Nom chimique	Numéro CAS	% en poids	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
Ibrutinib	936563-96-1	100	-	-	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. En cas de difficultés respiratoires, administrer de l'oxygène. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle.
Contact avec la peau	Laver immédiatement au savon et abondamment à l'eau en enlevant les vêtements contaminés et les chaussures.
Contact oculaire	Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin.
Ingestion	Nettoyer la bouche avec de l'eau. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Consulter un médecin. Ne pas faire vomir sans avis médical.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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 Jet d'eau. Dioxyde de carbone (CO₂). Agent chimique sec. Mousse.
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 Éviter de respirer les vapeurs ou les brouillards. 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

Attention aux vapeurs qui s'accumulent en formant des concentrations explosives. Les vapeurs peuvent s'accumuler dans les zones basses.

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 Ramasser et transférer dans des récipients correctement étiquetés. Décontaminer le sol par une solution de décontamination, en laissant agir au moins 15 minutes.

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 respirer les poussières. Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Éviter le

16483 Ibrutinib

contact avec la peau, les yeux et les vêtements.

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 à -20 °C.

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

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle

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

En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, porter un dispositif de protection respiratoire homologué NIOSH/MSHA.

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	Blanc
Odeur	Aucune information disponible
Seuil olfactif	Aucune information disponible

Propriété

Valeurs

Remarques • Méthode

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		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	Aucune information disponible
Solubilité dans d'autres solvants	Aucune information disponible
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

Chaleur excessive. Exposition à la lumière.

10.5. Matières incompatibles

Bases. Acides.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Dioxyde de carbone (CO₂). Monoxyde de carbone (CO). Oxydes d'azote (NO_x).

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. Peut être nocif par inhalation.
Contact oculaire	Peut provoquer une irritation.
Contact avec la peau	Peut être nocif par contact cutané.
Ingestion	Peut être nocif en cas d'ingestion.
Symptômes	Aucune information disponible.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Aucune information disponible.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Aucune information disponible.
Sensibilisation	Aucune information disponible.
Effets mutagènes	Aucune information disponible.

Effets cancérogènes	Aucune information disponible.
Toxicité pour la reproduction	Aucune information disponible.
STOT - exposition unique	Aucune information disponible.
STOT - exposition répétée	Aucune information disponible.
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

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	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	Non réglementé

convention Marpol 73/78 et au
recueil IBC

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

H302 - Nocif en cas d'ingestion
H315 - Provoque une irritation cutanée
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux
H335 - Peut irriter les voies respiratoires
H360 - Peut nuire à la fertilité ou au fœtus
H351 - Susceptible de provoquer le cancer
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

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

Date d'émission : 07-nov.-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.