

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

Date d'émission : 23-janv.-2015

Date de révision : 09-mars-2018

Version 3

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

### 1.1 Identificateur de produit

**Produit n°** 4401  
**Nom du produit** Crizotinib  
**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**  $C_{21}H_{22}Cl_2FN_5O$   
**Masse molaire** 450.34 g/mol

### 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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 2A - (H319)
Sensibilisation cutanée	Catégorie 1 - (H317)
Mutagenicité sur les cellules germinales	Catégorie 2 - (H341)
Toxicité aquatique aiguë	Catégorie 1 - (H400)

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

Attention

**Hazard statement(s)**

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée  
 H319 - Provoque une sévère irritation des yeux  
 H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques  
 H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques

**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  
 P261 - Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols  
 P362 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation  
 P264 - Se laver le visage, les mains et toute surface de peau exposée soigneusement après manipulation  
 P272 - Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail  
 P273 - Éviter le rejet dans l'environnement  
 P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage  
 P302 + P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon  
 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  
 P308 + P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin  
 P333 + P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin  
 P337 + P313 - Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin  
 P391 - Recueillir le produit répandu  
 P405 - Garder sous clef  
 P501 - Éliminer le contenu/réceptacle 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

**3.1 Substances****Synonymes**

Crizotinib;  
 PF-2341066;  
 Xalkori®;  
 3-[(1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy]-5-(1-piperidin-4-ylpyrazol-4-yl)pyridin-2-amine

**Formule**

$C_{21}H_{22}Cl_2FN_5O$

**Nature chimique**

Monoconstituent substance.

Nom chimique	Numéro CAS	% en poids	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-	877399-52-5	100	-	Skin Sens. 1 (H317) Eye Dam. 1 (H318)	aucune donnée disponible

## 4401 Crizotinib

fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-1H-pyrazol-4-yl)-				Muta. 2 (H341) Repr. 1B (H360) STOT SE 2 (H371) Aquatic Acute 1 (H400)	
---	--	--	--	---	--

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>	Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable. Consulter immédiatement un médecin. Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
<b>Inhalation</b>	EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. En l'absence de respiration, pratiquer la respiration artificielle.
<b>Contact avec la peau</b>	Laver immédiatement au savon et abondamment à l'eau en enlevant les vêtements contaminés et les chaussures. Consulter un médecin.
<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>	Nettoyer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin. Ne jamais faire ingérer quoi que ce soit à une personne inconsciente. Ne pas faire vomir sans avis médical.
<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

Les changements visuels tels que les éclairs perçus, la vision floue, la sensibilité à la lumière, l'enflure des mains et des pieds, la nausée, la diarrhée, les vomissements et la constipation.

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

**Notes au médecin** Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes sensibles. 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. En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les émanations. Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, le cas échéant.

### 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>	Utiliser un équipement de protection individuelle. Évacuer le personnel vers des zones sûres. Tenir les personnes à l'écart du déversement/de la fuite et en amont du vent. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
<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

#### **Méthodes de confinement**

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

#### **Méthodes de nettoyage**

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. Après le nettoyage, rincer les traces à l'eau. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

### 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

Porter un équipement de protection individuel. Utiliser uniquement en zone pourvue d'une ventilation avec extraction d'air appropriée. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Nettoyer régulièrement l'équipement, les locaux et les vêtements de travail. Se laver les mains avant chaque pause et immédiatement après toute manipulation du produit.

### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Éviter une exposition directe au soleil.

### 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. Vêtements à manches longues.

#### **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. Avertir les autorités locales s'il est impossible de confiner des déversements significatifs. Empêcher le produit de pénétrer les égouts.

## **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 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>	196-207 °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	
<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 comburantes</b>		Aucune information disponible

**9.2. Autres informations**

<b>Point de ramollissement</b>	Aucune information disponible
<b>Masse molaire</b>	450.34 g/mol
<b>Solubilité dans d'autres solvants</b>	Soluble dans le diméthylsulfoxyde (DMSO) @ 25 mg/mL, Soluble dans l'éthanol (EtOH) @ 25 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**

Variations extrêmes de température et lumière du jour directe.

**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 être nocif par inhalation.
<b>Contact oculaire</b>	Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.
<b>Contact avec la peau</b>	En cas de contact répété ou prolongé, peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles.
<b>Ingestion</b>	Peut être nocif en cas d'ingestion:

**Symptômes** Les changements visuels tels que les éclairs perçus, la vision floue, la sensibilité à la lumière, l'enflure des mains et des pieds, la nausée, la diarrhée, les vomissements et la constipation.

**Corrosion cutanée/irritation cutanée** Aucune information disponible.

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Aucune information disponible.

**Sensibilisation** Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

**Effets mutagènes** Le crizotinib était génotoxique dans un essai in vitro de micronoyaux dans des cultures d'ovaires de Hamster chinois, dans un essai d'aberration chromosomique in vitro sur des lymphocytes humains et dans des essais in vivo de micronoyaux sur moelle osseuse de rat. Le crizotinib n'était pas mutagène in vitro dans le test de mutation inverse bactérienne (Ames).

**Effets cancérogènes** Aucune information disponible.

**Toxicité pour la reproduction** Ce matériel est classé comme catégorie de grossesse D: preuve positive de risque. Selon les résultats d'études de toxicité à doses répétées chez le rat, le crizotinib pourrait nuire à la fonction reproductrice et à la fertilité chez les humains. Les résultats observés dans l'appareil génital masculin comprenaient la dégénérescence des spermatoocytes testiculaires des pachytènes chez des rats ayant reçu une dose supérieure ou égale à 50 mg / kg / jour pendant 28 jours. Les résultats observés dans l'appareil génital féminin incluaient une nécrose unicellulaire des follicules ovariens d'un rat ayant reçu 500 mg / kg / jour pendant 3 jours.

**Toxicité pour le développement** Peut causer des dommages au fœtus lorsqu'il est administré à une femme enceinte en fonction de son mécanisme d'action. Lors d'études non cliniques sur des rats, le crizotinib était embryotoxique et fœtotoxique à des expositions similaires et supérieures à celles observées chez les humains à la dose clinique recommandée de 250 mg deux fois par jour.

**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

Très toxique pour les organismes aquatiques

Nom chimique	Toxicité pour les algues	Toxicité pour les poissons	Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-1H-pyrazol-4-yl)-	EC50 < 0.10-0.19 mg/L (Skeletonema costatum)72H	LC50 >5.2 mg/L (Cyprinodon variegatus) 96H	EC50 0.66 mg/L (Tisbe battagliai) 48H

**12.2. Persistance et dégradabilité**

Aucune information disponible.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

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

Nom chimique	Octanol-Water Partition Coefficient
2-Pyridinamine, 3-((1R)-1-(2,6-dichloro-3-fluorophenyl)ethoxy)-5-(1-(4-piperidinyl)-1H-pyrazol-4-yl)-	1.83

**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** Ne doit pas être rejeté dans l'environnement. Éliminer conformément aux Directives Européennes sur les déchets et les déchets dangereux.  
**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** UN3077  
**14.2 Nom d'expédition des Nations unies** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)  
**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

## 4401 Crizotinib

<b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	9
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	III
<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	Oui
<b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Aucun(e)
Code de classification	M7
Code de restriction en tunnels	(E)

### IATA

<b>14.1 Numéro ONU</b>	UN3077
<b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s (crizotinib)
<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	9
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	III
<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	Oui
<b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Aucun(e)
Code ERG	9L

## 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

E1 - Dangereux pour l'environnement aquatique, catégorie toxicité aiguë 1 ou toxicité chronique 1

#### 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

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée  
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux  
H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques  
H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques

**Procédure de classification** Jugement expert et détermination de la force probante des données.  
**Date d'émission :** 23-janv.-2015

**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.**