

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

Date d'émission : 07-janv.-2015 Date de révision : 26-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° 9084
 Nom du produit Imatinib
 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 $C_{29}H_{31}N_7O \cdot CH_4SO_3$
 Masse molaire 589.71 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)	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

Cancérogénicité	Catégorie 2 - (H351)
Toxicité pour la reproduction	Catégorie 1B - (H360Df)
Effets sur ou via l'allaitement	Effets sur ou via l'allaitement - (H362)
Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	Catégorie 1 - (H372)
Toxicité chronique pour le milieu aquatique	Catégorie 3 - (H412)

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

H362 - Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel

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

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

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

P263 - Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement

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

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

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

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**

Imatinib Mesylate;

Gleevec;

4-[(4-Methyl-1-piperazinyl)methyl]-N-[4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]-13-phenyl]benzamide methanesulfonate

FormuleC₂₉H₃₁N₇O•CH₄SO₃**Nature chimique**

Monoconstituent substance.

Nom chimique	Numéro CAS	% en poids	N° CE	Classification (Règ. 1272/2008)	Numéro d'enregistrement REACH
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl)amino)phenyl)-, monomethanesulfonate	220127-57-1	100	-	Carc. 2 (H351) Repr. 1B (H360Df) Lact. (H362) STOT RE 1 (H372) Aquatic Chronic 3 (H412)	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	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.
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	Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Nausées. Vomissements. Diarrhées. Œdème. douleur musculaire. Une variété d'événements défavorables représentent la rétention liquide locale ou générale comprenant l'épanchement pleural, l'ascite, l'œdème pulmonaire et le gain de poids rapide avec ou sans l'œdème superficiel.

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	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. 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

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.

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 avec protections latérales

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

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
Couleur	Blanc cassé - Jaune
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	203-224 °C	
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	partiellement soluble	200 mg/ml Miscible
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	589.71 g/mol
Solubilité dans d'autres solvants	Soluble dans le diméthylsulfoxyde (DMSO) @ 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.
Contact avec la peau	Peut provoquer une irritation.
Ingestion	Peut être nocif en cas d'ingestion. L'ingestion peut entraîner irritation gastro-intestinale,

	nausées, vomissements et diarrhée.
Symptômes	Nausées. Vomissements. Diarrhées. Œdème. douleur musculaire. Une variété d'événements défavorables représentent la rétention liquide locale ou générale comprenant l'épanchement pleural, l'ascite, l'œdème pulmonaire et le gain de poids rapide avec ou sans l'œdème superficiel.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	non applicable.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Aucune information disponible.
Sensibilisation	Ne provoque aucune sensibilisation sur l'animal de laboratoire.
Effets mutagènes	Le poids de la preuve démontre que ce matériel n'est pas génotoxique: Négatif dans un test du micronoyau in vivo chez le rat. Négatif dans le test d'Ames. Les aberrations chromosomiques provoquées in vitro dans les cellules d'ovaire de hamster chinois (CHO).
Effets cancérogènes	Dans une étude de 2 ans sur l'alimentation des rats, il y avait des preuves d'un effet cancérogène du mésylate d'imatinib dans les reins, la vessie, la glande préputiale et la glande clitoridienne. La dose sans effet nocif observé (NOAEL) pour les différents organes cibles présentant des lésions néoplasiques pourrait être établie comme suit: 30 mg / kg / jour pour les reins et la vessie et 15 mg / kg / jour pour les glandes préputiales et clitoridiennes.
Toxicité pour la reproduction	Ce matériel est classé comme catégorie de grossesse D: preuve positive de risque. Dans une étude sur la fertilité chez des rats mâles traités pendant 70 jours avant l'accouplement, les poids testiculaires et épидидymaires et le pourcentage de spermatozoïdes mobiles ont été réduits à 60 mg / kg. Cela n'a pas été observé à des doses = 20 mg / kg. Chez les rats femelles allaitant avec du mésylate d'imatinib à 45 mg / kg du sixième jour de gestation jusqu'à la fin de la lactation, des pertes vaginales rouges ont été observées aux jours gestationnels 14 et 15. Chez les rates en lactation recevant 100 mg / kg, l'imatinib et ses métabolites étaient largement excrétés dans le lait. La concentration dans le lait était environ trois fois plus élevée que dans le plasma. On estime qu'environ 1,5% d'une dose maternelle est excrétée dans le lait, ce qui équivaut à une dose pour l'enfant de 30% de la dose maternelle par unité de poids corporel. Des rats mâles et femelles ont été exposés in utero à une dose maternelle de mésylate d'imatinib de 45 mg / kg à partir du sixième jour de la gestation et à travers le lait pendant la période de lactation. Ces animaux n'ont ensuite reçu aucune exposition à l'imatinib pendant près de 2 mois. Les poids corporels ont été réduits de la naissance jusqu'au sacrifice terminal chez ces rats. Bien que la fertilité n'ait pas été affectée, une perte fœtale a été observée lorsque ces animaux mâles et femelles ont été accouplés.
Tératogénéité	Le mésylate d'imatinib était tératogène chez le rat lorsqu'il était administré pendant l'organogenèse à des doses = 100 mg / kg. Les effets tératogènes comprennent l'exencéphalie ou l'encéphalocèle, les os pariétaux absents / réduits et les os pariétaux absents. Des rats femelles ayant reçu une dose de 45 mg / kg ont présenté une perte post-implantation importante, soit une résorption fœtale précoce ou des mortinaissances, des bébés non viables et une mortalité précoce entre les jours 0 et 4 du post-partum. a été noté chez tous les animaux. La perte fœtale n'a pas été observée aux doses = 30 mg / kg.
STOT - exposition unique	Aucune information disponible.
STOT - exposition répétée	Une toxicité hépatique sévère a été observée chez des chiens traités pendant 2 semaines, avec des enzymes hépatiques élevées, une nécrose hépatocellulaire, une nécrose des voies biliaires et une hyperplasie des voies biliaires. Une toxicité rénale a été observée chez des singes traités pendant 2 semaines, avec une minéralisation focale et une dilatation des tubules rénaux et une néphrose tubulaire. Augmentation de l'azote uréique du sang et de la créatinine ont été observés chez plusieurs de ces animaux. Un taux accru d'infections opportunistes a été observé avec le traitement chronique par imatinib dans des études sur des animaux de laboratoire. Dans une étude de 39 semaines sur des singes, le traitement par l'imatinib a entraîné une aggravation des infections palustres normalement supprimées chez ces animaux. Une lymphopénie a été observée chez les animaux (comme chez les humains).
Effets sur certains organes cibles	Foie, Rein, Système immunitaire, Tractus gastro-intestinal (GI).
Danger par aspiration	Aucune information disponible.
Autres informations	Aucune information disponible.

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

9084 Imatinib

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Nom chimique	Toxicité pour les algues	Toxicité pour les poissons	Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques
Benzamide, 4-((4-méthyl-1-piperaziny)méthyl)-N-(4-méthyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl)amino)phényl)-, monomethanesulfonate	NOEC 0.96 mg/L (Selenastrum capricornutum) 72 h	LC50 82 mg/L (Cyprinus carpio) 96 h	EC50 80 mg/L (Daphnia magna) 48 h

Toxicité pour le milieu aquatique inconnue 100% du mélange se compose de composants de dangers inconnus pour le milieu aquatique.

12.2. Persistance et dégradabilité

N'est pas facilement biodégradable. 9-12% période de 28 jours.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

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

Nom chimique	Octanol-Water Partition Coefficient
Benzamide, 4-((4-méthyl-1-piperaziny)méthyl)-N-(4-méthyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl)amino)phényl)-, monomethanesulfonate	< 3.0

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité probable dans l'environnement du fait de sa 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 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 Aucun(e)

prendre par l'utilisateur
14.7 Transport en vrac Non réglementé
 conformément à l'annexe II de la
 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

H351 - Susceptible de provoquer le cancer en cas d'ingestion

H360Df - Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité

H362 - Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel

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

H412 - Nocif 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-janv.-2015

Date de révision : 26-mars-2018

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.