

Säkerhetsdatablad (Safety Data Sheet (SDS)) enligt Förordning (EG) nr 1907/2006

Utgivningsdatum: 07-jan-2015

Revisionsdatum: 26-mar-2018

Version 3

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

Produktnr 9084
Produktnamn Imatinib
Reach registration number Detta ämne / blandning innehåller endast ingredienser som har registrerats eller är undantagna från registrering enligt förordning (EG) nr 1907/2006.

Innehåller

Formel $C_{26}H_{31}N_7O \cdot CH_4SO_3$
Molekylvikt 589.71 g/mol

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Identifierade användningar Endast för forskningsändamål

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Importör (Gäller endast i EU)	Tillverkare
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
E-postadress info@cellsignal.eu

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

CHEMTREC 24 hours a day, 7 days a week, 365 days a year
+1 703 527 3887 (INTERNATIONAL) +1 800 424 9300 (NORTH AMERICA)

Europa 112

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Förordning (EG) nr 1272/2008

Karcinogenicitet	Kategori 2 - (H351)
Reproduktionstoxicitet	Kategori 1B - (H360Df)
Effekter på eller via bröstmjöl	Effekter på eller via bröstmjöl - (H362)
Systemisk toxicitet för specifikt målorgan (upprepad exponering)	Kategori 1 - (H372)

Kronisk toxicitet för vattenmiljön

Kategori 3 - (H412)

2.2. Märkningsuppgifter

Signalord
Fara

Hazard statement(s)

H351 - Misstänks kunna orsaka cancer vid förtäring
 H360Df - Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten
 H362 - Kan skada spädbarn som ammas
 H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering
 H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

Skyddsangivelser (s)

P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning
 P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna
 P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej
 P263 - Undvik kontakt under graviditet eller amning
 P264 - Tvätta ansiktet, händerna och exponerad hud grundligt efter användning
 P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten
 P273 - Undvik utsläpp till miljön
 P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd
 P308 + P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp
 P405 - Förvaras inlåst
 P501 - Innehållet/behållaren lämnas till godkänd avfallsanläggning

2.3. Andra faror

För den fullständiga lydelsen av H- och EUH fraser fraser som nämns i detta avsnitt, se avsnitt 16

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1 Ämnen****Synonymer**

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

Formel

$C_{29}H_{31}N_7O \cdot CH_4SO_3$

Kemisk natur

Monoconstituent substance.

Kemiskt Namn	CAS-nr	Viktprocent	EC-nr	Klassificering (Förordning 1272/2008)	REACH-registreringsnummer
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)	inga data tillgängliga

-
-
Se avsnitt 16 för fullständig lydelse av R-fraser nämnda under detta avsnitt.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Allmänna råd	Använd första hjälpen anpassat efter skadans natur. Om symptom kvarstår eller i tveksamma fall sök medicinsk hjälp.
Inandning	Flytta ut i friska luften.
Hudkontakt	Tvätta omedelbart med tvål och mycket vatten. Ta av alla förorenade kläder och skor.
Ögonkontakt	Skölj omsorgsfullt med mycket vatten i åtminstone 15 minuter och lyfta de nedre och övre ögonlocken. Kontakta läkare.
Förtäring	Skölj munnen med vatten och drick sedan mycket vatten.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Illamående. Kräkning. Diarré. Ödem. träningsvärk. En mängd olika biverkningar representerar lokal eller allmän vätskeretention innefattande pleural effusion, ascites, lungödem och snabb viktökning med eller utan ytligt ödem.

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Upplysning till läkaren Behandla enligt symptom.

-

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpligt släckningsmedel	Använd släckningsmedel som lämpar sig för omständigheterna och den omgivande miljön.
Olämpligt släckningsmedel	Ingen information tillgänglig.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Termisk nedbrytning kan leda till utsläpp av irriterande gaser och ångor.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Använd syrgasapparat och skyddsdräkt. Använd personlig skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

För icke-räddningspersonal	Utrym personal till säkra områden. Säkerställ tillräcklig ventilation.
För räddningspersonal	Använd den personliga skyddsutrustningen som rekommenderas i avsnitt 8.

-

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Spola inte ned i ytvatten eller avloppssystem.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Inneslutningsmetoder	Förhindra ytterligare läckage eller spill om det är säkert att göra det.
Rengöringsmetoder	Använd personlig skyddsutrustning. Täck pulverspill med plast eller presenning för att minimera spridning och hålla pulvret torrt. Ta upp mekaniskt och lägg i lämpliga behållare för bortskaffning. Undvik dammbildning. Rengör förorenade ytor noggrant.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 8 och 13 för ytterligare information.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Hantera enligt god industrihygienisk praxis och god säkerhetspraxis.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Förvara behållaren väl tillsluten på en torr och väl ventilerad plats.

7.3. Specifik slutanvändning

Användning som laboratoriereagens.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

-

-

8.2. Begränsning av exponeringen

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Duschar, ögonduschar och ventilationssystem.

Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning

Ögonskydd/ansiktsskydd Skyddsglasögon med sideskydd

Hudskydd

Handskydd

Ogenomträngliga handskar.

Annat skydd

Använd lämpliga skyddskläder.

Andningsskydd

Vid otillräcklig ventilation, använd andningsskydd.

-

Begränsning av miljöexponeringen

Ingen information tillgänglig.

-

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

-

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Aggregationstillstånd	Fast	
Utseende	Kristalliniskt Pulver	
Färg	Benvit - Gul	
Lukt	Ingen information tillgänglig	
Luktröskel	Ingen information tillgänglig	
-		
<u>Egenskap</u>	<u>Värden</u>	<u>Anmärkingar • Metod</u>
pH		Ingen information tillgänglig
Smältpunkt / fryspunkt	203-224 °C	
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall		Ingen information tillgänglig
Flampunkt		Ingen information tillgänglig
Avdunstningshastighet		Ingen information tillgänglig
Brandfarlighet (fast form, gas)		Ingen information tillgänglig
Övre brännbarhetsgräns		Ingen information tillgänglig
Lägre brännbarhetsgräns		Ingen information tillgänglig
Ångtryck		Ingen information tillgänglig
Ångdensitet		Ingen information tillgänglig
Relativ densitet		Ingen information tillgänglig
Löslighet	delvis löslig	200 mg/ml Blandbar
Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten		Ingen information tillgänglig

9084 Imatinib

Självtändningstemperatur	Ingen information tillgänglig
Sönderfallstemperatur	Ingen information tillgänglig
Viskositet	Ingen information tillgänglig
Explosiva egenskaper	Ingen information tillgänglig
Oxiderande egenskaper	Ingen information tillgänglig
-	
9.2. Annan information	
Mjukningspunkt	Ingen information tillgänglig
Molekylvikt	589.71 g/mol
Löslighet i andra lösningsmedel	Lösligt i dimetylsulfoxid (DMSO) @ 100 mg/mL
VOC-halt	Ingen information tillgänglig
Densitet	Ingen information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen information tillgänglig.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normala förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation	Farlig polymerisation förekommer inte.
Farliga reaktioner	Inget under normal bearbetning.

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Inga kända enligt levererad information.

10.5. Oförenliga material

Ingen information tillgänglig.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Inga under normala användningsförhållanden.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1 Information om de toxikologiska effekterna

Detta material ska endast hanteras av eller under noggrann övervakning av de som är korrekt kvalificerade för hantering och användning av potentiellt farliga kemikalier. Man bör komma ihåg att de toxikologiska och fysiologiska egenskaperna hos denna förening inte är väldefinierade.

-

Information om sannolika exponeringsvägar

Inandning	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Ögonkontakt	Kontakt med ögonen kan orsaka irritation.
Hudkontakt	Kan orsaka irritation.
Förtäring	Kan vara skadligt vid förtäring. Förtäring kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen, illamående, kräkning och diarré.

Symptom	Illamående. Kräkning. Diarré. Ödem. träningsvärk. En mängd olika biverkningar representerar lokal eller allmän vätskeretention innefattande pleural effusion, ascites,
----------------	--

<p>Frätande/irriterande på huden Allvarlig ögonskada/ögonirritation Sensibilisering Mutagena effekter</p>	<p>lungödem och snabb viktökning med eller utan ytligt ödem. inte tillämplig. Ingen information tillgänglig. Orsakade ingen sensibilisering hos försöksdjur. Vikten av bevis visar att detta material inte är genotoxiskt: Negativ i ett in vivo råttmikronukleustest. Negativ i Ames-testet. Orsakade kromosomavvikelser in vitro i kinesisk hamster-ovarier (CHO) -celler.</p>
<p>Carcinogena effekter</p>	<p>I en 2-årig foderstudie på råttor fanns det tecken på cancerframkallande effekt av imatinibmesylat i njurarna, urinblåsan, preputialkörteln och klitoris körtel. De observerade negativa effektnivåerna (NOAEL) för de olika målorganen med neoplastiska lesioner kan fastställas enligt följande: 30 mg / kg / dag för njure och urinblåsan och 15 mg / kg / dag för preputial och klitoris körtel.</p>
<p>Reproduktionstoxicitet</p>	<p>Detta material klassificeras som graviditetskategori D: Positivt bevis på risk. I en studie av fertilitet minskades hos manrotter doserade i 70 dagar före parning, testikel- och epididymvikter och procentmotil sänks vid 60 mg / kg. Detta sågs inte vid doser = 20 mg / kg. Hos kvinnliga råttor doserade med imatinibmesylat vid 45 mg / kg från gestationsdagen 6 till slutet av laktationen noterades röd vaginal urladdning på antingen gestationsdagen 14 eller 15. Vid lakterande honrotter administrerade 100 mg / kg var imatinib och dess metaboliter utsöndras mycket i mjölk. Koncentrationen i mjölk var ungefär tre gånger högre än i plasma. Det uppskattas att ungefär 1,5% av en moderdos utsöndras i mjölk, vilket motsvarar en dos till barnet på 30% moderdosen per kroppsvikt. Manliga och kvinnliga råttor exponerades i utero till en mammas imatinibmesylatdos på 45 mg / kg från dag 6 i dräktighet och genom mjölk under laktationsperioden. Dessa djur fick då ingen imatinibexponering under nästan 2 månader. Kroppsvikt reducerades från födseln till terminal offer i dessa råttor. Trots att fertiliteten inte påverkades sågs fosterskador när dessa manliga och kvinnliga djur blev parade.</p>
<p>Teratogenicitet</p>	<p>Imatinibmesylat var teratogent hos råttor när det administrerades under organogenes vid doser = 100 mg / kg. Teratogena effekter inkluderade exencefali eller encefalokal, frånvarande / reducerad frontal och frånvarande parietalben. Doserade administrerade doser av kattrotter = 45 mg / kg upplevde signifikant postimplantatförlust, vilket framgår av antingen tidig fosterresorption eller stillbirths, nonviable pups och early pup mortality mellan postpartum dagar 0 och 4. Vid doser högre än 100 mg / kg, totalt förlust av fostret noterades i alla djur. Fosterförlust observerades inte vid doser = 30 mg / kg. Ingen information tillgänglig.</p>
<p>STOT - enstaka exponering STOT - upprepad exponering</p>	<p>Allvarlig levertoxicitet observerades hos hundar som behandlades i 2 veckor, med förhöjda leverenzym, hepatocellulär nekros, gallkanalnekros och gallkanalhyperplasi. Njurtoxicitet observerades hos apor behandlade i 2 veckor, med fokal mineralisering och utvidgning av renal tubuli och tubulär nefros. Ökad BUN och kreatinin observerades hos flera av dessa djur. En ökad frekvens av opportunistiska infektioner observerades vid kronisk imatinibbehandling i laboratoriedjurstudier. I en 39-veckors apa-studie resulterade behandling med imatinib i försämring av vanligtvis undertryckta malarieinfektioner hos dessa djur. Lymfopeni observerades hos djur (som hos människor). Lever, Njure, Immunsystem, Mag-tarmkanal. Ingen information tillgänglig. Ingen information tillgänglig.</p>
<p>Målorgans effekter Fara vid Aspiration Annan information</p>	<p>Lever, Njure, Immunsystem, Mag-tarmkanal. Ingen information tillgänglig. Ingen information tillgänglig.</p>

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

Kemiskt Namn	Toxicitet för alger	Toxicitet för fisk	Giftigt för vattenloppor och andra vattenlevande ryggradslösa djur
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyridinyl)amino)phenyl)-, 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

Okänd vattentoxicitet

100% av blandningen består av komponenter med okända risker för vattenmiljön.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

9084 Imatinib

Inte lättnedbrytbart. 9-12% 28 dagarsperiod.

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumulering Kommer sannolikt inte att bioackumuleras.
Biokoncentrationsfaktor (BCF) Ingen information tillgänglig

Kemiskt Namn	Octanol-Water Partition Coefficient
Benzamide, 4-((4-methyl-1-piperazinyl)methyl)-N-(4-methyl-3-((4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl)amino)phenyl)-, monomethanesulfonate	< 3.0

12.4. Rörligheten i jord

Sannolikt rörligt i miljön på grund av sin vattenlöslighet.

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen information tillgänglig.

12.6. Andra skadliga effekter

Ingen information tillgänglig

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfall från överskott/oanvända produkter Bortskaffa i enlighet med lokala föreskrifter.
Kontaminerad förpackning Tomma behållare ska tas till en auktoriserad avfallshanteringsanläggning för återanvändning eller bortskaffande.
Annan information Avfallskoder bör tilldelas av användaren, baserat på tillämpningsområdet där produkten användes.

AVSNITT 14: Transportinformation

IMDG/IMO

14.1 UN-nummer Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
14.5 Miljöfaror Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder Ingen
14.7 Bulktransport enligt bilaga II i MARPOL 73/78 och IBC-koden Inte reglerad

ADR/RID

14.1 UN-nummer Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
14.5 Miljöfaror Ingen
14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder Ingen

IATA

14.1 UN-nummer Inte reglerad
14.2 Officiell transportbenämning Inte reglerad
14.3 Faroklass för transport Inte reglerad
14.4 Förpackningsgrupp Inte reglerad
14.5 Miljöfaror Ingen

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder Ingen

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Kandidatlista över ämnen med mycket stor oro för tillståndsinformation

Denna produkt innehåller inte ämnen med mycket stor oro.

SEVESO-Direktivinformation

Denna produkt innehåller inte ämnen som identifierats i SEVESO-direktivet.

Internationella Förteckningar

TSCA 8(b)	-
DSL/NDSL	-
EINECS/ELINCS	-
ENCS	-
IECSC	-
KECL	-
PICCS	-
AICS	-

International inventories legend

TSCA - Förenta staternas lag om kontroll av toxiska ämnen Paragraf 8(b) Förteckning
DSL/NDSL - Kanadas förteckning över inhemska ämnen/Förteckning över icke inhemska ämnen
EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances/EU List of Notified Chemical Substances
ENCS - Japans förteckning över befintliga och nya kemiska ämnen
IECSC - Kinas förteckning över befintliga kemiska ämnen
KECL - Koreas förteckning över utvärderade kemiska ämnen
PICCS - Filippinernas förteckning över kemikalier och kemiska ämnen
AICS - Australiska förteckningen över kemiska ämnen (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen kemikaliesäkerhetsbedömning har utförts för detta ämne

AVSNITT 16: Annan information

Fullständig text av faroangivelser som hänvisas till under avsnitten 2 och 3

H351 - Misstänks kunna orsaka cancer vid förtäring
H360Df - Kan skada det ofödda barnet. Misstänks kunna skada fertiliteten
H362 - Kan skada spädbarn som ammas
H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering
H412 - Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer

Klassificeringsförfarande Expertutlåtande och sammanvägd bedömning.
Utgivningsdatum: 07-jan-2015
Revisionsdatum: 26-mar-2018

Friskrivningsklausul

På utgivningsdagen är uppgifterna i detta säkerhetsdatablad sanningsenliga såvitt vi vet. Informationen är enbart avsedd som en anvisning för säker hantering, användning, processning, lagring, transport, avfallshantering och utsläppning och bör inte ses som en garanti eller kvalitetsspecifikation. Informationen gäller endast det angivna specifika materialet och gäller nödvändigtvis inte i de fall där sådant material används tillsammans med vilket som helst annat material eller i vilken som helst process, om så inte angivits i texten.