

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

1.1. Identificateur de produit

| | |
|--------------------------------|--|
| Forme du produit | : Substance |
| Nom de la substance | : Imatinib |
| Code du produit | : 201600474 |
| Synonymes | : Imatinib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Autres moyens d'identification | : Ph.Eur. 2736 |

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

| | |
|-------------------------------------|--|
| Catégorie d'usage principal | : Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique. |
| Utilisation de la substance/mélange | : Réservé à un usage professionnel |
| Fonction ou catégorie d'utilisation | : Substances chimiques de laboratoire |

1.2.2. Utilisations déconseillées

| | |
|-----------------------|---|
| Restrictions d'emploi | : Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané |
|-----------------------|---|

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
67081 Strasbourg - France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Numéro d'appel d'urgence

| | |
|------------------|-------------------|
| Numéro d'urgence | : +33(0)390215608 |
|------------------|-------------------|

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|------|
| Cancérogénicité, Catégorie 2 | H351 |
| Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A | H360 |
| Texte intégral des mentions H : voir section 16 | |

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Mentions de danger (CLP) :

H351 - Susceptible de provoquer le cancer
H360 - Peut nuire à la fertilité ou au fœtus

Conseils de prudence (CLP) :

P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité
P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin

Étiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Imatinib

Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

| Nom | Identificateur de produit | % | Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] |
|----------|---------------------------|--------|---|
| Imatinib | | <= 100 | Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360 |

Textes des phrases H: voir section 16.

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

| | |
|---|---|
| Premiers soins après inhalation | : Mettre la victime à l'air libre. Faire respirer de l'air frais. |
| Premiers soins après contact avec la peau | : Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment à l'eau et au savon. |
| Premiers soins après contact oculaire | : Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées. |
| Premiers soins après ingestion | : Rincer la bouche. Surveillance médicale spéciale. Une surveillance médicale prolongée peut être indiquée. |

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

| | |
|---|--|
| Symptômes/effets | : Effets retardés possibles. |
| Symptômes/effets après inhalation | : Données insuffisantes. |
| Symptômes/effets après contact avec la peau | : Données insuffisantes. |
| Symptômes/effets après contact oculaire | : Données insuffisantes. |
| Symptômes/effets après ingestion | : Les symptômes peuvent être des étourdissements, des maux de tête, des nausées et une perte de motricité. |

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

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette. Agent actif. Pharmaceutique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux ou du visage.

6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement. Laver le reliquat non récupérable avec : Solution d'hypochlorite de sodium.

Imatinib

Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu.

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Manipuler le produit avec précaution. Éviter tout contact direct avec le produit. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.

Mesures d'hygiène : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

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

Mesures techniques : Se conformer aux réglementations en vigueur.

Conditions de stockage : Garder sous clef.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques . EN 374

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité. DIN EN 166

Protection de la peau et du corps:

Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

Protection des voies respiratoires:

Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Solide

Apparence : Poudre.

Couleur : Aucune donnée disponible

Odeur : Non applicable.

Seuil olfactif : Aucune donnée disponible

pH : Aucune donnée disponible

Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1) : Aucune donnée disponible

Point de fusion : Aucune donnée disponible

Point de congélation : Aucune donnée disponible

Point d'ébullition : Aucune donnée disponible

Point d'éclair : Aucune donnée disponible

Température d'auto-inflammation : Aucune donnée disponible

Température de décomposition : Aucune donnée disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Aucune donnée disponible

Pression de vapeur : Aucune donnée disponible

Densité relative de vapeur à 20 °C : Aucune donnée disponible

Densité relative : Aucune donnée disponible

Solubilité : Eau: 100 - 1000 g/l

Imatinib

Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

| | |
|------------------------|----------------------------|
| Log Pow | : Aucune donnée disponible |
| Viscosité, cinématique | : Aucune donnée disponible |
| Viscosité, dynamique | : Aucune donnée disponible |
| Propriétés explosives | : Aucune donnée disponible |
| Propriétés comburantes | : Aucune donnée disponible |
| Limites d'explosivité | : Aucune donnée disponible |

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir section 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

| | |
|---|--|
| Toxicité aiguë | : Non classé (Données manquantes) |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée | : Non classé (Données manquantes) |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire | : Non classé (Données manquantes) |
| Sensibilisation respiratoire ou cutanée | : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) |
| Mutagénicité sur les cellules germinales | : Non classé (Données manquantes) |
| Cancérogénicité | : Susceptible de provoquer le cancer. |
| Toxicité pour la reproduction | : Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) | : Non classé |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) | : Non classé |
| Danger par aspiration | : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) |

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats.

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

Imatinib

Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets) : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IATA / IMDG

| ADR | IMDG | IATA |
|---|----------------|----------------|
| 14.1. Numéro ONU | | |
| Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU | | |
| Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| 14.3. Classe(s) de danger pour le transport | | |
| Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| 14.4. Groupe d'emballage | | |
| Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| 14.5. Dangers pour l'environnement | | |
| Non applicable | Non applicable | Non applicable |
| Pas d'informations supplémentaires disponibles | | |

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

- Transport par voie terrestre

Non applicable

- Transport maritime

Non applicable

- Transport aérien

Non applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Pas de restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Imatinib n'est pas sur la liste Candidate REACH

Imatinib n'est pas listé à l'Annexe XIV de REACH

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral des phrases H et EUH:

| | |
|----------|---|
| Carc. 2 | Cancérogénicité, Catégorie 2 |
| Repr. 1A | Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A |
| H351 | Susceptible de provoquer le cancer |
| H360 | Peut nuire à la fertilité ou au fœtus |

FDS UE (Annexe II REACH)

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.

Imatinib

Fiche de données de sécurité

Fiche de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
