

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Imatinib
Produkta kods	: 201600474
Sinonīmi	: Imatinib, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable
Citi apzināšanas paņēmieni	: Ph.Eur. 2736

### 1.2. Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot

#### 1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

Galvenā lietošanas kategorija	: Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai.
Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

#### 1.2.2. Lietošanas veids, kuru nav ieteicams izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas-
-------------------------	---

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās	: +33(0)390215608
--	-------------------

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasificēšana

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Kancerogenitāte, 2. bīstamības kategorija	H351
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1A bīstamības kategorija	H360


Bīstamības paziņojumu pilns teksts: skat. 16. iedaļu

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi


Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

### 2.2. Etiķetes elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP)	:	
		GHS08
Signālvārds (CLP)	:	Bīstami
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	:	H351 - Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi H360 - Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	:	P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnu palīdzību

#### Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml

Bīstamības piktogrammas (CLP)	:	
		GHS08

# Imatinib

## Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Imatinib		<= 100	Carc. 2, H351 Repr. 1A, H360

H frāžu pilns teksts: skat. 16. iedaļu.

### 3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

## 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

- Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas : Pārvietot cietušo svaigā gaisā. Elpot svaigu gaisu.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums). Mazgāt ar lielu daudzumu ziepēm un ūdeni.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Skatīt ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus.
- Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalot muti. Īpaša medicīniskā uzraudzība. Var tikt nozīmēta ilgstoša medicīniskā novērošana.

### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūta un aizkavēta

- Simptomi/ietekme : Iespējama vēlāka kaitīga ietekme.
- Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm : Nepietiekami dati.
- Simptomi/ietekme pēc norīšanas : Simptomi var būt reibonis, galvassāpes, slikta dūša un koordinācijas zudums.

### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Lūdziet palīdzību mediķiem. Ja ir iespējams, parādīt šo lapu. Ja tā nav pieejama, parādīt iepakojumu vai marķējumu. Aktīvā viela. Medikaments.

## 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēšanas sega.

### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

## 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārējie mērījumi : Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdzinājumu.

#### 6.1.1. Personām, kuras nav apmācītas ārkārtas situācijām

Plāni ārkārtas gadījumiem : Lietot piemērotu aizsargapgērbi, cimdus un acu vai sejas aizsardzības līdzekli.

#### 6.1.2. Ārkārtas palīdzības sniedzējiem

Papildus informācija nav pieejama

### 6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

### 6.3. Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli

Tīrīšanas procedūra : Nodrošiniet, lai atkritumus savāc un uzglabā drošā veidā. Rūpīgi iztīrīt. Mazgāt neatgūstamus atlikumus ar: Nātrija hipohlorīta šķīdums.

### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

# Imatinib

## Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 7. IEDAĻA: Lietošana un glabāšana

#### 7.1. Piesardzība drošai lietošanai

- Papildu bīstamība apstrādes gadījumā : Lietotāja uzmanība tiek vērsta uz iespējamiem riskiem, ja produktu izmanto citiem mērķiem, nekā tas ir paredzēts.
- Piesardzība drošai lietošanai : Rīkoties ar produktu piesardzīgi. Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.
- Higiēnas pasākumi : Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām.

#### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

- Tehniskie pasākumi : Ievērot spēkā esošos noteikumus.
- Uzglabāšanas noteikumi : Glabāt slēgtā veidā.

#### 7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

### 8. IEDAĻA: Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

#### 8.1. Pārvaldības parametri

Papildus informācija nav pieejama

#### 8.2. Iedarbības pārvaldība

##### Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Lietot tikai zem nosūcēja ar integrētu gaisa filtru. Ļoti efektīvs smalko daļiņu filtrs (HEPA filtrs).

##### Roku aizsardzība:

Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. EN 374

##### Acu aizsardzība:

Aizsargbrilles. DIN EN 166

##### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot ķīmiski izturīgu aizsargapģērbu. DIN EN 13034

##### Respirators:

Putekļu veidošanās – pretputekļu maska ar filtru P3. DIN EN 140 & 149. Šķidrums produkts: Maska pret aerosoliem. Ja nonākat saskarē ar tvaikiem/putekļiem/aerosoliem, izmantojiet elpošanas aparātu

### 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

#### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

- Agregātstāvoklis : Izturīgums
- Izskats : Pulveris.
- Krāsa : Informācija nav pieejama
- Smarža : Nav piemērojams.
- Smaržas slietnis : Informācija nav pieejama
- pH : Informācija nav pieejama
- Relatīvais iztvaikošanas ātrums (butilacetātu=1) : Informācija nav pieejama
- Kušanas temperatūra : Informācija nav pieejama
- Sacietēšana : Informācija nav pieejama
- Viršanas punkts : Informācija nav pieejama
- Uzliesmošanas temperatūra : Informācija nav pieejama
- Pašaizdegšanās temperatūra : Informācija nav pieejama
- Noārdīšanās temperatūra : Informācija nav pieejama
- Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm) : Informācija nav pieejama
- Tvaika spiediens : Informācija nav pieejama
- Relatīvais tvaika blīvums 20 °C : Informācija nav pieejama
- Relatīvais blīvums : Informācija nav pieejama
- Šķīdība : Ūdens: 100 - 1000 g/l
- Log Pow : Informācija nav pieejama
- Kinemātiskā viskozitāte : Informācija nav pieejama
- Dinamiskā viskozitāte : Informācija nav pieejama

# Imatinib

## Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

Sprādzienbīstamības īpašības	: Informācija nav pieejama
Oksidējošas īpašības	: Informācija nav pieejama
Eksplozivitātes zemākās robežas	: Informācija nav pieejama

### 9.2. Cita informācija

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

### 10.4. Apstākļi, no kuriem jāvairās

Papildus informācija nav pieejama

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 16. nodaļu.

### 10.6. Bīstami noārdīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1. Informācija par toksikoloģisko ietekmi

Akūts toksiskums	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Kodīgs/kairinošs ādai	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Nopietns acu bojājums/kairinājums	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Elpceļu vai ādas sensibilizācija	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Cilmes šūnu mutācija	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Kancerogenitāte	: Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi.
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
Toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība	: Nav klasificēts
Toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība	: Nav klasificēts
Bīstamība ieelpojot	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

### 12.1. Toksiskums

Ekoloģija — vispārēji : Bīstami atkritumi. Lietot piemērotas atkritumu uzglabāšanas tvertnes.

### 12.2. Noturība un spēja noārdīties

Papildus informācija nav pieejama

### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

### 12.6. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

## 13. IEDAĻA: Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Reģionālie tiesību akti (par atkritumiem) : Iznīcināt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts normām.

# Imatinib

## Drošības datu lapa

Drošības datu lapa saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (REACH)

### 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IATA / IMDG

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ANO numurs</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.2. ANO sūtīšanas nosaukums</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
Papildu informācija nav pieejama		

### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

#### - Sauszemes transports

Nav piemērojams

#### - Jūras transports

Nav piemērojams

#### - Gaisa transports

Nav piemērojams

### 14.7. Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam

Nav piemērojams

### 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

#### 15.1. Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

##### 15.1.1. ES tiesību normas

Nav ierobežojumu saskaņā ar REACH XVII pielikumu

Imatinib nav REACH kandidātvielu sarakstā

Imatinib nav minēta REACH XIV pielikuma sarakstā

##### 15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

### 16. IEDAĻA: Cita informācija

H un EUH frāžu pilns teksts:

Carc. 2	Kancerogenitāte, 2. bīstamības kategorija
Repr. 1A	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1A bīstamības kategorija
H351	Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi
H360	Var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam

DDL ES (REACH regulas II pielikums)

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūpat, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.