

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

### 1. Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

#### 1.1 Identifikator izdelka

Trgovsko ime	:	IMATINIB
REACH reg. št.	:	n/a
Ime snovi	:	N-(4-Methyl-3-((4-(pyridin-3-yl)pyrimidin-2-yl)amino)phenyl)-4-((4-methylpiperazin-1-yl)methyl)benzamide
Snov št.	:	604-855-6

#### 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Uporaba snovi/zmesi	:	Farmacevtska surovina, antineoplastik
---------------------	---	---------------------------------------

#### 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

Družba	:	KRKA, d. d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 SI-8501 Novo mesto
Telefon	:	+38673312111
Telefaks	:	+38673321537
Elektronski naslov	:	MSDS@krka.biz

#### 1.4 Telefonska številka za nujne primere

- a) 112
- b) +38615222589 (Center za zastrupitve, UKC Ljubljana)

## 2. Ugotovitev nevarnosti

### 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi

#### Razvrstitev (1272/2008/ES)

Rakotvornost, Kategorija 2	H351: Sum povzročitve raka.
Strupenost za razmnoževanje, Kategorija 2	H361fd: Sum škodljivosti za plodnost. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
Specifična strupenost za ciljne organe - ponavljajoča izpostavljenost, Kategorija 2, jetra, žolčno izvodilo, kostni mozeg, limfoidna tkiva, Reproductivni organi, Gastrointestinalni trakt	H373: Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Kronična strupenost za vodno okolje, Kategorija 2	H411: Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Razvrstitev je osnovana na podatkih podobne snovi.

#### Razvrstitev (67/548/EGS, 1999/45/ES)

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

Zdravju škodljivo  
Okolju nevarno

R40: Možen rakotvoren učinek.  
R48: Nevarnost hudih okvar zdravja pri dolgotrajnejši izpostavljenosti.  
R51/53: Strupeno za vodne organizme: lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na vodno okolje.  
R62: Možna nevarnost oslabitve plodnosti.  
R63: Možna nevarnost škodovanja nerojenemu otroku.

### 2.2 Elementi etikete

#### Etiketiranje (1272/2008/ES)

Piktogrami za nevarnost :



Opozorilna beseda : Pozor

Stavki o nevarnosti :

H351	Sum povzročitve raka.
H361fd	Sum škodljivosti za plodnost. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
H373	Lahko škoduje organom (jetra, žolčno izvodilo, kostni mozeg, limfoidna tkiva, Reproductivni organi, Gastrointestinalni trakt) pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
H411	Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

Dodatni stavki o nevarnosti : ni potrebno

Previdnostni stavki :

**Preprečevanje:**

P261	Preprečite vdihavanje prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P262	Preprečiti stik z očmi, kožo ali oblačili.
P273	Preprečiti sproščanje v okolje.
P280	Nositi zaščitne rokavice/ zaščitno obleko/ zaščito za oči/ zaščito za obraz.

**Ukrepanje:**

P308 + P313	PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/ oskrbo.
-------------	--

Samo za poklicne uporabnike.

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

### 2.3 Druge nevarnosti

ni podatka

## 3. Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1 Snovi

Kemijsko ime (CAS)	: Benzamide, 4-[(4-methyl-1-piperaziny)methyl]-N-[4-methyl-3-[[4-(3-pyridinyl)-2-pyrimidinyl]amino]phenyl]-
Molekulska formula	: C <sub>29</sub> H <sub>31</sub> N <sub>7</sub> O
Molska masa	: 493,60 g/mol

Kemijsko ime	CAS št. Št. EINECS / ELINCS št.	Koncentracija [%]
N-(4-Methyl-3-((4-(pyridin-3-yl)pyrimidin-2-yl)amino)phenyl)-4-((4-methylpiperazin-1-yl)methyl)benzamide	152459-95-5 604-855-6	>= 98,00 - <= 100,00

## 4. Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč

Splošna navodila	: Oseba, ki nudi prvo pomoč, se mora najprej zaščititi. Poškodovanca umaknite na varno. Poškodovanec naj leži na toplem in mirnem mestu. Nezavestnega položite v bočni položaj in preprečite podhladitev. Nezavestnemu nikoli ne dajajte ničesar v usta. Pri nezgodi ali če se slabo počutite, takoj poiščite zdravnika (po možnosti mu pokažite nalepko/etiketo).
Pri vdihavanju:	: Potrebna je odstranitev na svež zrak. Po potrebi kisik ali umetno dihanje. Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
Pri stiku s kožo	: Takoj umijte/operite z milom in obilo vode. Takoj slecite kontaminirana oblačila in sezujte kontaminirano obutev. Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
Pri stiku z očmi	: Takoj temeljito izpirajte z obilo vode, tudi pod vekami, vsaj 15

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

minut.  
Med izpiranjem naj bo oko na široko odprto.  
Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

Pri zaužitju : Splaknite usta.  
Ne povzročajte bruhanja brez navodil zdravnika.  
Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

### 4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi : Slabost  
Bruhanje  
Diareja  
Glavobol  
Bolečina v trebuhu

### 4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Oskrba, zdravljenje : Simptomatsko zdravljenje.

## 5. Protipožarni ukrepi

### 5.1 Sredstva za gašenje

Ustrezna sredstva za gašenje : Razpršena voda  
Suh prah  
Pena  
Ogljikov dioksid (CO<sub>2</sub>)  
Vsebnike in okolico hladite s pršenjem z vodo.

### 5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Specifične nevarnosti med gašenjem : Izpostavljanje razpadnim proizvodom je lahko nevarno za zdravje.  
Pri požaru lahko nastajajo nevarni razpadni proizvodi, kot so:  
ogljikova oksida  
dušikovi oksidi (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 Nasvet za gasilce

Posebna zaščitna oprema za gasilce : V primeru požara nosite neodvisen dihalni aparat.  
Uporabljajte osebno varovalno opremo.

Dodatne informacije : Pri požaru in/ali eksploziji ne vdihavajte dima.  
Ločeno zbirajte kontaminirano vodo, uporabljeno za gašenje požara. Ne smete je odvajati v kanalizacijo.

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

### 6. Ukrepi ob nenamernih izpustih

#### 6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

- Osebni varnostni ukrepi : Zagotovite zadostno prezračevanje.  
Evakuirajte osebe v varno področje.  
Preprečite stik z očmi, usti ali kožo.  
Preprečite tvorbo prahu.  
Preprečite vdihavanje prahu.  
Uporabljajte osebno varovalno opremo.

Pridobite podatke o varnostnih ukrepih, naštetih v točkah 7. in 8. varnostnega lista.

#### 6.2 Okoljevarstveni ukrepi

- Okoljevarstveni ukrepi : Preprečite sproščanje v kanalizacijo, vodotoke in zemljo.  
Preprečite nadaljnji izpust ali razliv.

#### 6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

- Metode za čiščenje : Razsuto snov oz. razlito tekočino počistite s čim manj prašenja z omočeno krpo (namočeno v 2% natrijev hipoklorit ali drugo deaktivacijsko sredstvo) ter odstranite v polietilensko vrečo za zelo nevarne odpadke. Kontaminirana tla in predmete temeljito očistite z 2% natrijevim hipokloritom ali drugim deaktivacijskim sredstvom. Z odpadno snovjo in uporabljenimi pripomočki ravnajte kot z zelo nevarnimi odpadki v skladu z zakonskimi in internimi predpisi.

#### 6.4 Sklizevanje na druge oddelke

Z zbranim materialom ravnati v skladu s točko 13. varnostnega lista., Kontaminirano območje ustrezno označiti in preprečiti dostop nepooblaščenim osebam.

### 7. Ravnanje in skladiščenje

#### 7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje

- Navodilo za varno rokovanje : Zagotovite zadostno prezračevanje.  
Preprečite tvorbo prahu.  
Preprečite vdihavanje prahu.  
Preprečite stik z očmi, usti ali kožo.  
Nosite osebno varovalno opremo.
- Navodila za varstvo pred požarom in eksplozijo : Uporabljajte samo na področju opremljenim s primernim odzračevanjem.  
Preprečite tvorbo prahu.

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

Preprečite nastanek statičnega naelektrenja.  
Zagotovite ozemljitev opreme in osebja (uporaba disipativne osebne varovalne opreme).  
Nevarnost prašne eksplozije.  
Hranite ločeno od odprtega plamena, vročih površin in virov vžiga.

Higienski ukrepi : Preprečiti stik z očmi, usti ali kožo.  
Preprečite vdihavanje prahu.  
Umijte si roke in obraz pred odmori in takoj po rokovanju s proizvodom.  
Med uporabo ne jesti, ne piti in ne kaditi.  
Ravnajte v skladu z dobro proizvodno in varnostno prakso.  
Po vsaki uporabi odstranite osebno varovalno opremo za enkratno uporabo med zelo nevarne odpadke.

### 7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdrujljivostjo

Navodila za običajno skladiščenje : Zavarujte pred svetlobo, vlago in poškodbami.  
Pogoji za skladiščenje : Hranite/skladiščite v originalnem vsebniku.  
Hraniti v tesno zaprti posodi.  
Hranite na suhem mestu.  
Hranite na dobro prezračevanem mestu.  
Hranite pri sobni temperaturi.

### 7.3 Posebne končne uporabe

: Ni posebnosti.

## 8. Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

### 8.1 Parametri nadzora

#### Informacija o proizvodu

Opis	OEB	Parametri nadzora	Vir	Opombe
IMATINIB	OEB3 (0,01 - 0,1 mg/m <sup>3</sup> )		Cas No. 220127-57-1	

Območje poklicne izpostavljenosti (OEB) je določeno na podlagi toksikoloških podatkov sorodne snovi (CAS številka navedena v stolpcu Vir).

**IMATINIB**

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014**8.2 Nadzor izpostavljenosti**

**Pri delu z < 10 g prahu z visoko stopnjo prašnosti do 30 min ali pri delu z < 10 g prahu s srednjo stopnjo prašnosti ali pri delu z < 10 kg prahu s srednjo stopnjo prašnosti do 30 min:**

**Tehnični in organizacijski varnostni ukrepi:**

Uporaba lokalnega odsesovanja. Delovne površine iz neporoznega materiala in dobro pralne.

**Uporaba osebne varovalne opreme:**

zaščitno oblačilo, zaščitna obutev (EN ISO 20345), zaščitne rokavice (EN 374), rokavice iz nitrilnega kavčuka (debelina 0,15 mm), Pred uporabo je potrebno rokavice pregledati., zaščitna očala s stranskimi ščitniki (EN 166), respirator za prah s filtrom P3 (EN 149)

**Pri delu z < 10 g prahu z visoko stopnjo prašnosti več kot 30 min ali pri delu z < 10 kg prahu z visoko stopnjo prašnosti ali pri delu z > 10 kg prahu z visoko stopnjo prašnosti do 30 min ali pri delu z < 100 kg prahu s srednjo stopnjo prašnosti ali pri delu z > 100 kg prahu s srednjo stopnjo prašnosti do 30 min:**

**Tehnični in organizacijski varnostni ukrepi:**

Uporaba lokalnega odzračevanja z mehansko bariero ali druge opreme z enakim nivojem zaščite., Zelo dobro pralne delovne površine. Menjava odvodnega filtra v zaprtem sistemu. Centralna kontrola dostopa.

**Uporaba osebne varovalne opreme:**

zaščitno oblačilo, zaščitno oblačilo za enkratno uporabo s pokrivalom, zaščitna obutev (EN ISO 20345), prevleke za obutev za enkratno uporabo, zaščitne rokavice (EN 374), rokavice iz nitrilnega kavčuka (debelina 0,15 mm), Pred uporabo je potrebno rokavice pregledati., zaščitna očala s stranskimi ščitniki (EN 166), respirator za prah s filtrom P3 (EN 149)

**Kratkotrajna direktna izpostavljenost:** Uporaba lokalnega odsesovanja.

**Uporaba osebne varovalne opreme:**

zaščitno oblačilo, kombinezon v enem kosu za enkratno uporabo, ki vsebuje kapuco (tip 4: EN 14605, tip 6: EN 13034, tip 5: EN ISO 13982-1, EN 1149-5, EN 1073-2, tip 4B,5B,6B: EN 14126), zaščitna obutev (EN ISO 20345), prevleke za obutev za enkratno uporabo, zaščitne rokavice (EN 374), rokavice iz nitrilnega kavčuka (debelina 0,15 mm), Pred uporabo je potrebno rokavice pregledati., maska z nadtlaknim sistemom filtriranega zraka (EN 12942, EN12941) s filtrom P3 (EN 143)

**Pri delu z > 10 kg prahu z visoko stopnjo prašnosti več kot 30 min ali pri delu z > 100 kg prahu s srednjo stopnjo prašnosti več kot 30 min:**

**Tehnični in organizacijski varnostni ukrepi:**

Uporaba izolatorja ali druge opreme z enakim nivojem zaščite. Vzdrževanje izolatorja ali druge opreme v podtlaku. Vse delovne površine morajo biti zelo dobro pralne. Menjava odvodnih filtrov mora biti v zaprtem sistemu. Zaprt sistem čiščenja ali večfazno čiščenje opreme. Dostop

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

dovoljen samo za osebe s posebnim usposabljanjem za evakuacijo in reševanje v primeru izrednega dogodka. Mokro čiščenje in dekontaminacija zaščitne obleke za popolno zaščito.

### Uporaba osebne varovalne opreme:

zaščitno oblačilo, zaščitno oblačilo za enkratno uporabo s pokrivalom, zaščitna obutev (EN ISO 20345), prevleke za obutev za enkratno uporabo, zaščitne rokavice (EN 374), rokavice iz nitrilnega kavčuka (debelina 0,15 mm), Pred uporabo je potrebno rokavice pregledati., zaščitna očala s stranskimi ščitniki (EN 166), respirator za prah s filtrom P3 (EN 149)

**Direktna izpostavljenost samo pri ukrepanju v primeru izrednega dogodka, pri nujnih vzdrževalnih posegih ali pri neizogibnem čiščenju.**

### Uporaba osebne varovalne opreme:

zaščitno oblačilo, izolirna obleka za popolno zaščito z zunanjim dovodom zraka (EN 14126, EN12941, EN 14605: tip 4,5,6), zaščitna obutev (EN ISO 20345), prevleke za obutev za enkratno uporabo, dvojne zaščitne rokavice (notranje: debelina 0,15 mm, zunanje: debelina 1,1 – 1,3 mm)

Varnostni ukrepi : Nosečnice in doječe matere ne smejo priti v stik s snovjo/zmesjo.  
Zagotoviti postaje za izpiranje oči in varnostne prhe blizu delovnega mesta.  
Tip zaščitne opreme mora biti izbran v skladu s časom izpostavljenosti in količino nevarne kemikalije na določenem delovnem mestu.

### Nadzor izpostavljenosti okolja

Splošna navodila : Preprečiti sproščanje v kanalizacijo, vodotoke in zemljo.  
Preprečite nadaljnji izpust ali razliv.

## 9. Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Oblika : Kristaliničen prah;  
Barva : bela  
rumena  
rjava  
Tališče/območje tališča : 211 - 213 °C  
Topnost v vodi : 0,15 g/l  
pri 25 °C  
pH: 7  
Pripomba: zelo težko topen, izračunano

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

Porazdelitveni koeficient: n-oktanol/voda	:	log Pow: 1,75 - 3,204 pri 25 °C Pripomba: izračunano
Topnost v drugih topilih	:	3,85 g/l Topilo: Aceton Pripomba: delno topno
		3,85 g/l Topilo: Alkohol Pripomba: delno topno
		55,56 g/l Topilo: dimetil sulfoksid (DMSO) Pripomba: lahko topen
		11,1 g/l Topilo: metanol Pripomba: lahko topen
		10,4 g/l Topilo: metilen klorid Pripomba: lahko topen

### 9.2 Drugi podatki

Prevodnost : Pripomba: ni podatka

## 10. Obstojnost in reaktivnost

### 10.1 Reaktivnost

Nevarne reakcije pri normalni uporabi niso znane.

### 10.2 Kemijska stabilnost

Stabilno pri normalnih pogojih.

### 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij

Nevarne reakcije : Pripomba: ni razpoložljivih podatkov

### 10.4 Pogoji, ki se jim je potrebno izogniti

Pogoji, ki se jim je potrebno izogniti : Prah utegne tvoriti eksplozivno zmes v zraku.  
Preprečite nastanek statičnega naelektrenja.

### 10.5 Nezdružljivi materiali

Materiali, ki se jim je : Močni oksidanti

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

potrebno izogniti

### 10.6 Nevarni produkti razgradnje

Nevarni produkti razgradnje : Nevarni produkti razgradnje niso znani.

## 11. Toksikološki podatki

### 11.1 Podatki o toksikoloških učinkih

#### Akutna strupenost

Akutna oralna strupenost : Opombe: ni razpoložljivih podatkov

Akutna strupenost pri vdihavanju : Opombe: ni razpoložljivih podatkov

Akutna dermalna strupenost : Opombe: ni razpoložljivih podatkov

#### Jedkost za kožo/draženje kože

Draženje kože : Vrste: kunec  
Rezultat: Ne draži kože

#### Resne okvare oči/draženje

Draženje oči : Opombe: Lahko draži oči.

#### Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože

Preobčutljivost : Vrste: morski prašiček  
Rezultat: Ne povzroča preobčutljivosti kože.  
Opombe: Vdihavanje lahko povzroči preobčutljivost.

#### Mutagenost za zarodne celice

Opombe : Ni mutageno pri Ames testu., Preskusi in vitro niso pokazali mutagenih učinkov, Preskusi in vivo niso pokazali mutagenih učinkov

#### Rakotvornost

Opombe : Sum povzročitve raka.

#### Strupenost za razmnoževanje

Opombe : Sum škodljivosti za plodnost.

#### Teratogenost

Opombe : Sum škodljivosti za nerojenega otroka.

#### Specifična strupenost za ciljne organe - enkratna izpostavljenost

: Opombe: ni razpoložljivih podatkov

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

### Specifična strupenost za ciljne organe - ponavljajoča izpostavljenost

- : Ciljni organi: jetra, žolčno izvodilo, kostni mozeg, limfoidna tkiva, Reproductivni organi, Gastrointestinalni trakt  
Opombe: Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

### Toksikološka presoja

- Dodatne informacije** : **Simptomi:**  
Slabost  
Bruhanje  
Diareja  
Glavobol  
Bolečina v trebuhu

Toksikološki podatki in informacije so podane za snov imatinibijev mezilat (CAS št.: 220127-57-1).

## 12. Ekološki podatki

### 12.1 Strupenost

- Strupenost za ribe : LC50: 82 mg/l  
Čas izpostavljanja: 96 h  
Vrste: Cyprinus carpio (Krap)  
NOEC: 56 mg/l  
Čas izpostavljanja: 96 h  
Vrste: Cyprinus carpio (Krap)
- Strupenost za vodno bolho in druge vodne nevretenčarje : EC50: 80 mg/l  
Čas izpostavljanja: 48 h  
Vrste: Daphnia magna (Vodna bolha)  
NOEC: 32 mg/l  
Čas izpostavljanja: 48 h  
Vrste: Daphnia magna (Vodna bolha)
- Strupenost za alge : EC50: 2,5 mg/l  
Čas izpostavljanja: 72 h  
Vrste: Selenastrum capricornutum (zelene alge)

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

NOEC: 0,96 mg/l  
Čas izpostavljanja: 72 h  
Vrste: Selenastrum capricornutum (zelene alge)

Strupenost za bakterije : EC50: 232 mg/l  
Čas izpostavljanja: 3 h  
Vrste: Aktivna brozga

### 12.2 Obstočnost in razgradljivost

Biorazgradljivost : aerobno  
Rezultat: Ni zlahka biorazgradljivo.  
9 - 12 %  
Preskuševalna doba: 28 d

### 12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih

Bioakumulacija : Biokoncentracijski faktor (BCF): 45,2  
Opombe:  
izračunano  
Bioakumulacija ni pričakovana (BCF < 500).

### 12.4 Mobilnost v tleh

Porazdelitev med deli okolja : Adsorbiranje/tla  
Koc: 155720,9  
Opombe:  
izračunano

### 12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB

Nerazvrščena snov vPvB, Nerazvrščena snov PBT

### 12.6 Drugi škodljivi učinki

Dodatne okoljevarstvene informacije : Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.  
V primeru nestrokovnega rokovanja ali odstranitve ni možno izključiti nevarnosti za okolje.

Ekotoksikološki podatki in informacije so podani za snov imatinibijev mezilat (CAS št.: 220127-57-1).

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

### 13. Odstranjevanje

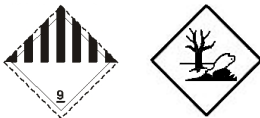
#### 13.1 Metode ravnanja z odpadki

- Proizvod : Preprečiti sproščanje v kanalizacijo, vodotoke in zemljo. Prepovedano je skupno odstranjevanje z nenevarnimi odpadki. Odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi, ki obravnavajo ravnanje z nevarnimi odpadki. Razlito ali razsuto snov/zmes je potrebno prestreči in odstraniti kot nevaren odpadek.
- Kontaminirana embalaža/pakiranje : Z izpraznjeno embalažo ravnati enako kot s snovjo/zmesjo.

### 14. Podatki o prevozu

#### ADR

14. 1 Številka ZN (UN številka) : 3077
14. 2 Pravilno odpremno ime ZN : OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N. (IMATINIB)
14. 3 Razredi nevarnosti prevoza : 9
14. 4 Skupina embalaže : III
- Številka nevarnosti : 90
- Nalepke nevarnosti : 9
- Koda tunelskih omejitev : (E)
14. 5 Nevarnosti za okolje : da



#### IATA

14. 1 Številka ZN (UN številka) : 3077
- 14.2 Pravilno odpremno ime ZN : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (IMATINIB)
- 14.3 Razredi nevarnosti : 9

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

prevoza  
14. 4 Skupina embalaže : III  
14. 5 Nevarnosti za okolje : da

### 15. Zakonsko predpisani podatki

#### 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Drugi predpisi : Upoštevajte direktivo 94/33/ES o varstvu mladih ljudi pri delu.  
Upoštevajte direktivo 92/85/EGS za varnost in zdravje pri delu nosečih delavk in delavk, ki so pred kratkim rodile ali dojijo.  
Upoštevajte direktivo 2004/37/EGS o varovanju delavcev pred nevarnostmi zaradi izpostavljenosti rakotvornim ali mutagenim snovem pri delu.

#### 15.2 Ocena kemijske varnosti

Ocena kemijske varnosti ni potrebna za to kemikalijo.

### 16. Drugi podatki

#### Popolno besedilo R-stavkov, omenjeno pod poglavjih 2 in 3

R40 Možen rakotvoren učinek.  
R48 Nevarnost hudih okvar zdravja pri dolgotrajnejši izpostavljenosti.  
R51/53 Strupeno za vodne organizme: lahko povzroči dolgotrajne škodljive učinke na vodno okolje.  
R62 Možna nevarnost oslabitve plodnosti.  
R63 Možna nevarnost škodovanja nerojenemu otroku.

#### Celotno besedilo H-izjav je navedeno v 2. in 3. poglavju.

H351 Sum povzročitve raka.  
H361fd Sum škodljivosti za plodnost. Sum škodljivosti za nerojenega otroka.  
H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.  
H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

#### Dodatne informacije

Drugi podatki : Ta varnostni list vsebuje samo podatke, ki so povezani z varnostjo in ne nadomešča nobenih podatkov o izdelku ali specifikacije izdelka.  
Upoštevajte navodila za uporabo na nalepki/etiketi.

Navpični črti na levi strani oz. rdeče obarvano besedilo označujejo pomembnejše spremembe glede na prejšnjo verzijo.

# VARNOSTNI LIST

v skladu z Uredbo (ES) št. 1907/2006



KRKA, d. d., Novo mesto

## IMATINIB

Verzija 3.2

Datum priprave/spremembe  
17.04.2014

Informacija v tem Varnostnem podatkovnem listu je pravilna po našem najboljšem znanju, informacijah in prepričanju na dan njegove objave. Informacija je zasnovana samo kot napotilo za varno rokovanje, uporabo, obdelavo/predelavo, shranjevanje/skladiščenje, transport, odstranjevanje in izpust in ne sme biti interpretirana kot specifikacija jamstev in kakovosti. Informacija se nanaša samo na označeni specifični material in morda ne bo veljavna za tak material, če bo uporabljen v kombinaciji s kakšnim drugim materialom ali postopkom, razen če to ni posebej navedeno v tekstu.

Vir podatkov za varnostni list:

- varnostni list Gleevec 100mg, Novartis pharmaceuticals corporation, 15.01.2003;
- varnostni list Imatinib mesylate, Santa Cruz Biotechnology, 11.02.2009;
- <http://www.lclabs.com/MSDS/I-5508MSDS.php4>;
- <http://www.drugbank.ca/drugs/DB00619>;
- Imatinib mesylate, Novartis MSDS, Gleevec 100 mg capsules, 15 Jan 2003;
- Hazardous Substances Data Bank (HSDB), Imatinib mesylate, Toxnet;
- Imatinib: cancer-causing. Prescrire Int. 2007;16(87):20;
- SmPC - Annex 1, Glivec 50 mg hard capsules;
- Radford. R. Imatinib. Novartis Curr Opin Investig Drugs 2002; 3 (3): 492-9;
- Glivec. LÄKEMEDELFAKTA Miljöinformation. Novartis [Internet] 19.4.2011 [p 4]. Available from: [http://export.fass.se/pdfprint/servlet/se.itsip.pdfprint.servlets.ConvertServlet?npIId=20031111000058userType=2<>orgNpIId=null<>hasEnvSection=yes&paraInfo=nulldocId=ID18IILYT1XUZ1XGCS\\_IDX0000000180&fontSize=larger](http://export.fass.se/pdfprint/servlet/se.itsip.pdfprint.servlets.ConvertServlet?npIId=20031111000058userType=2<>orgNpIId=null<>hasEnvSection=yes&paraInfo=nulldocId=ID18IILYT1XUZ1XGCS_IDX0000000180&fontSize=larger);
- EPIWEB 4.10. U.S. Environmental Protection Agency. [Internet download], 1.3.2011. Available from: <http://www.epa.gov/oppt/exposure/pubs/episuite.htm>;
- 4902. Imatinib, The Merck Index, 05.04.2012, Available from: [http://www.medicinescomplete.com/mc/merck/current/04902.htm?q=imatinibss=text&p=1#\\_hit](http://www.medicinescomplete.com/mc/merck/current/04902.htm?q=imatinibss=text&p=1#_hit);
- Advanced Chemistry Development (ACD/Labs), 2010;
- interni podatki Krka, d.d., Novo mesto.