

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Eptifibatide Formulation

Version 5.10	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 42720-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 01/05/2015
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Eptifibatide Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique (Oral(e)) : Catégorie 1 (Sang)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :

Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Sang) en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Intervention:
P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un médecin.
Entreposage:
P405 Garder sous clef.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Eptifibatide Formulation

Version 5.10	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 42720-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 01/05/2015
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Eptifibatide	Donnée non disponible	188627-80-7	>= 1 - < 5 *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf sur instructions du personnel médical.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Risque avéré d'effets graves pour les organes en cas d'ingestion.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO2)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Eptifibatide Formulation

Version 5.10	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 42720-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 01/05/2015
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Moyens d'extinction inadéquats	Poudre chimique d'extinction Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	Oxydes de carbone
Méthodes spécifiques d'extinction	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	Absorber avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement a l'aide d'un absorbant approprié. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique	: Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE
---------------------------	--

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Eptifibatide Formulation

Version 5.10 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 42720-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 01/05/2015

CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockages sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Eptifibatide	188627-80-7	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

- Mesures d'ordre technique** : Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes).
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Eptifibatide Formulation

Version 5.10	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 42720-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 01/05/2015
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

	expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
Filtre de type Protection des mains	: Type protégeant des particules
Matériau	: Gants résistants aux produits chimiques
Remarques Protection des yeux	: Penser à doubler les gants. : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
Protection de la peau et du corps	: Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
Mesures d'hygiène	: Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillée de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: liquide
Couleur	: incolore
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Eptifibatide Formulation

Version 5.10	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 42720-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 01/05/2015
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.
Produits incompatibles	:	Oxydants

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Eptifibatide Formulation

Version 5.10 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 42720-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 01/05/2015

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Eptifibatide:

Type d'essai : Essai de maximisation

Voies d'exposition : Contact avec la peau

Espèce : Cobaye

Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

Mutagénicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Eptifibatide:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
Système de test: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Eptifibatide Formulation

Version 5.10	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 42720-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 01/05/2015
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Eptifibatide:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| Effets sur la fertilité | : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Fertilité: NOAEL: < 72 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité. |
| Incidences sur le développement fœtal | : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 72 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 36 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal. |

STOT - exposition unique

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Sang) en cas d'ingestion.

Composants:

Eptifibatide:

- | | |
|--------------------|--|
| Voies d'exposition | : Ingestion |
| Organes cibles | : Sang |
| Évaluation | : Risque avéré d'effets graves pour les organes. |

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Eptifibatide:

- | | |
|--------------------|-----------------|
| Espèce | : Rat |
| NOAEL | : > 72 mg/kg |
| Voie d'application | : Intraveineuse |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Eptifibatide Formulation

Version 5.10	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 42720-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 01/05/2015
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Durée d'exposition : 28 jr
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Singe
NOAEL : 7.2 mg/kg
Durée d'exposition : 28 jr
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Eptifibatide:

Ingestion : Symptômes: saignement

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Donnée non disponible

Persistante et dégradabilité

Donnée non disponible

Potentiel bioaccumulatif

Donnée non disponible

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Eptifibatide Formulation

Version 5.10	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 42720-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 01/05/2015
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Eptifibatide Formulation

Version 5.10	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 42720-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 01/05/2015
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SDAT - Température de décomposition auto-accélérante; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuse utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 09/30/2023
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F