

Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Islatravir / Doravirine 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

Pas une substance ni un mélange dangereux.

Éléments étiquette SGH

Pas de pictogramme de danger, pas de mot indicateur, pas de déclarations sur les risques, pas de déclarations sur la sécurité requis.

Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	N° CAS/ID unique	Concentration (% w/w)	Secret commercial
Doravirine	3-Chloro-5-((1-((4-méthyl-5-oxo-4,5-dihydro-1H-1,2,4-triazol-3-yl)méthyl)-2-oxo-4-(trifluorométhyl)-	1338225-97-0*	>= 10 - <= 30	TSC

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

	1,2-dihydropyridin-3-yl)oxy)benz			
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6*	$\geq 7 - \leq 13$	TSC
Islatravir	Donnée non disponible	865363-93-5*	$> 0 - \leq 0.1$	TSC

* Indique que l'identificateur est un numéro CAS.

TSC- la concentration réelle ou la plage de concentration est retenue à titre de secret commercial

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.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
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.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
- Protection pour les secouristes : Aucune précaution particulière n'est requise pour les secouristes.
- 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)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NOx)
Composés halogénés
Oxydes métalliques
- 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 : Si nécessaire, porter un appareil respiratoire autonome lors de la lutte contre l'incendie.
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 : 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.
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 : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).
Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
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 : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.

Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

- Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.
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.
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts

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
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 ug/m ³ (OEB2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (particules totales)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Islatravir	865363-93-5	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

- Mesures d'ordre technique** : 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

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 expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type protégeant des particules
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants.
- Protection des yeux : 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 surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : poudre
- Couleur : Donnée non disponible
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible
- pH : Donnée non disponible
- Point de fusion/congélation : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Sans objet
Indice de combustion	:	5
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	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Énergie minimum d'ignition	:	10 - 30 mJ Méthode: Avec inductance 30 - 100 mJ

Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

Méthode: Sans inductance

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : 27.49 mm

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 former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

Produits incompatibles : Oxydants
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.

Composants:

Doravirine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 750 mg/kg
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

(Rat): Méthode: Phototoxicité
Remarques: Aucune preuve de phototoxicité n'a été observée

DL50 (Chien): > 1,000 mg/kg
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

DL50 (Souris): > 450 mg/kg
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Cellulose:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Islatravir:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 70 - 200 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : TDLo (Rat): 50 mg/kg
Organes cibles: Système cardio-vasculaire

TDLo (Singe): 100 mg/kg
Organes cibles: Système cardio-vasculaire

DL0 (Singe): 12 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée
Remarques: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Doravirine:

Remarques : Donnée non disponible

Islatravir:

Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)
Méthode : EpiDerm
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Doravirine:

Remarques : Donnée non disponible

Islatravir:

Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Cornée bovine (BCOP)
Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

Composants:

Doravirine:

Remarques : Donnée non disponible

Islatravir:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Souris
Résultat : Faible sensibilisateur
Remarques : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Doravirine:

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

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cellulose:

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

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

Islatravir:

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

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Doravirine:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 Mois
Résultat : négatif
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Cellulose:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 72 semaines
Résultat : négatif

Islatravir:

Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Doravirine:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Fertilité: NOAEL: 450 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: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet nocif.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 300 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet nocif.

Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

Cellulose:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Islatravir:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 18 Poids corporel mg / kg
Symptômes: prise de poids corporel réduite
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur les paramètres de reproduction.
Remarques: Non classifié à cause de données insuffisantes.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Toxicité pour le développement: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Type d'essai: Test de culture d'embryon entier
Espèce: Rat
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de cellule souche embryonnaire
Espèce: Souris
Résultat: positif

Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Islatravir:

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Système cardio-vasculaire
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Islatravir:

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Système cardio-vasculaire, Sang, Os, Peau, Estomac
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Doravirine:

Espèce : Rat
NOAEL : 450 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 mois
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Souris
NOAEL : > 450 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien
NOAEL : > 1,000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 9 mois
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Cellulose:

Espèce : Rat
NOAEL : \geq 9,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Islatravir:

Espèce : Rat

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 29 jours
Symptômes : effets sur le sang, modification de la fonction hépatique

Espèce : Rat
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Organes cibles : Dents
Symptômes : effets sur le sang, modification de la fonction hépatique
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce : Singe
LOAEL : 10 - 75 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Organes cibles : Estomac

Espèce : Singe
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 75 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 28 jours
Organes cibles : Système cardio-vasculaire
Symptômes : Augmentation de la fréquence cardiaque

Espèce : Singe
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 20 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 9 mois
Organes cibles : Peau, Sang, Os

Espèce : Singe
NOAEL : 16.5 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutanée
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat
NOAEL : 150 - 350 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutanée
Symptômes : perte de cheveux, Gonflement des tissus

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Islatravir:

Sans objet

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Doravirine:

Ingestion : Symptômes: confusion, Migraine, Étourdissements, Nausée, Éruption, rêves étranges, rougissement, Troubles neurologiques, dépression mentale

Islatravir:

Ingestion : Symptômes: Diarrhée, Nausée
Remarques: Bien toléré lors de l'utilisation clinique

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Doravirine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Americamysis): 9.1 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.38 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

Cellulose:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Islatravir:

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l
Point final: Taux de croissance
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 100 mg/l
Point final: Taux de croissance
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 5.7 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 11 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistence et dégradabilité

Composants:

Doravirine:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 2 %
Durée d'exposition: 28 jr

Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Islatravir:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 1.2 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Doravirine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.08

Islatravir:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.056
pH: 7

Mobilité dans le sol

Composants:

Doravirine:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2.86

Islatravir:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2.33
Méthode: Directives du test 106 de l'OECD

Autres effets néfastes

Composants:

Islatravir:

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : N'est pas persistant, bioaccumulable et toxique (PBT).

Propriétés perturbant le système endocrinien

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

Islatravir / Doravirine Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/19/2026 Numéro de la FDS: 3503206-00025 Date de dernière parution: 05/09/2026
Date de la première parution: 10/08/2018

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

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)

CA. DSL : non établi(e)

CN IECSC : non établi(e)

Liste canadiennes

Aucune substance n'est soumise aux conditions ministérielles de l'article 84 de la LCPE.

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

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 allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada);

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Islatravir / Doravirine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/09/2026
6.0	05/19/2026	3503206-00025	Date de la première parution: 10/08/2018

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; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; 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 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; SADT - Température de décomposition auto-accélération; 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 dangereuses 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 : 05/19/2026
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Islatravir / Doravirine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/09/2026
6.0	05/19/2026	3503206-00025	Date de la première parution: 10/08/2018

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