

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Fosaprepitant Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

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

Société : MSD
Route de Marsat - Riom
63963 Clermont-Ferrand - FRANCE

Téléphone : 33 4 73 67 50 00

Téléfax : 908-735-1496

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité aiguë, Catégorie 4	H302: Nocif en cas d'ingestion.
Irritation cutanée, Catégorie 2	H315: Provoque une irritation cutanée.
Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Fosaprepitant Formulation

Version 3.4 Date de révision: 16.10.2020 Numéro de la FDS: 23907-00016 Date de dernière parution: 23.03.2020
Date de la première version publiée: 21.10.2014

Mentions de danger : H302 Nocif en cas d'ingestion.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P260 Ne pas respirer les poussières.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
Intervention:
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:
Fosaprepitant

2.3 Autres dangers

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Fosaprepitant	265121-04-8	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Organes de la reproduction, Prostate) Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 30 - < 50
EDTA disodique, dihydrate	6381-92-6	Acute Tox. 4; H332 STOT RE 2; H373	>= 1 - < 10

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

		(Voies respiratoires)	
--	--	-----------------------	--

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| Conseils généraux | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin. |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8). |
| 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 | : | En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminées.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire appel à une assistance médicale. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf sur instruction 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. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- | | | |
|---------|---|---|
| Risques | : | Nocif en cas d'ingestion.
Provoque une irritation cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
|---------|---|---|

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- | | | |
|------------|---|---|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|---|

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO ₂) Poudre chimique sèche
Moyens d'extinction inappropriés	: Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	: Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	: Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NO _x) Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers	: En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
Méthodes spécifiques d'extinction	: Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles	: Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
---------------------------	---

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement	: Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne
---	--

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Eviter tout contact avec les yeux.
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.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Eviter l'accumulation de charges électrostatiques.
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.

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 tra-

Fosaprepitant Formulation

Version 3.4 Date de révision: 16.10.2020 Numéro de la FDS: 23907-00016 Date de dernière parution: 23.03.2020
Date de la première version publiée: 21.10.2014

vail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

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

Exigences concernant les : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
en commun Oxydants forts

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

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Fosaprepitant	265121-04-8	TWA	200 µg/m ³	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.

Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Lunettes de protection
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déter-

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

miné pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale. Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).

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. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	: poudre
Couleur	: blanc cassé
Odeur	: inodore
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
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

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Densité relative	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

9.2 Autres informations

Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---	---

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	:	Oxydants
-------------------	---	----------

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Informations sur les voies d'exposition probables :

- Inhalation
- Contact avec la peau
- Ingestion
- Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1.454 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Fosaprepitant:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): > 500 mg/kg
DL50 (Souris, femelle): > 500 mg/kg

EDTA disodique, dihydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.800 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 6 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 412
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

Composants:

Fosaprepitant:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation de la peau

EDTA disodique, dihydrate:

Espèce : Lapin

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Résultat	:	Pas d'irritation de la peau
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Fosaprepitant:

Espèce	:	Cornée bovine
Résultat	:	Irritation des yeux

EDTA disodique, dihydrate:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation des yeux
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

EDTA disodique, dihydrate:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fosaprepitant:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Système d'essais: Cellules lymphoblastoïdes humaines Résultat: négatif
		Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: négatif
		Type de Test: test in vitro Système d'essais: Hépatocytes de rat Résultat: négatif

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronucleus in vivo
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif

EDTA disodique, dihydrate:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 474
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fosaprepitant:

Espèce : Rat, femelle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
: 50 Poids corporel mg / kg
Organes cibles : Foie
Remarques : Tumeur(s) bénigne(s)

Espèce : Rat, mâle et femelle
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
: 250 Poids corporel mg / kg
Organes cibles : Foie, Thyroïde

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

EDTA disodique, dihydrate:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fosaprepitant:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle et femelle
Fertilité: NOAEL: 2.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Rat, femelle
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 2.000 Poids corporel mg / kg
Résultat: négatif

Espèce: Lapin, femelle
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: négatif

EDTA disodique, dihydrate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur quatre générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Fosaprepitant:

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Organes de la reproduction, Prostate
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

EDTA disodique, dihydrate:

Voies d'exposition	: Inhalation (poussière/buée/fumée)
Organes cibles	: Voies respiratoires
Evaluation	: Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations >0,02 à 0,2 mg/l/6h/d.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Fosaprepitant:

Espèce	: Rat, mâle et femelle
NOAEL	: 2.000 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 6 mois
Organes cibles	: Foie, Thyroïde

Espèce	: Chien
LOAEL	: 50 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 9 mois
Organes cibles	: Testicule

Espèce	: Chien
NOAEL	: 32 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 1 a
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Rat
NOAEL	: 4 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineux
Durée d'exposition	: 5 Sem.
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Chien
NOAEL	: 10 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineux
Durée d'exposition	: 5 Sem.
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

EDTA disodique, dihydrate:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 500 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires

Espèce	: Rat
--------	-------

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

LOAEL	:	0,03 mg/l
Voie d'application	:	Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition	:	4 Sem.
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Fosaprepitant:

Ingestion	:	Symptômes: hoquet, Fatigue, changement de la fonction hépatique, constipation, Migraine, anorexie
-----------	---	---

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Fosaprepitant:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 0,462 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 0,345 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,184 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de composants similaires CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,184 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,195 mg/l Durée d'exposition: 32 jours Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

		Méthode: OCDE Ligne directrice 210 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,018 mg/l Durée d'exposition: 21 jours Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	1
EDTA disodique, dihydrate:		
Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 159 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 140 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : < 500 mg/l Durée d'exposition: 0,5 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 25,7 mg/l Durée d'exposition: 35 jr Espèce: Danio rerio (poisson zèbre) Méthode: OCDE Ligne directrice 210 Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 25 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Fosaprepitant:

Biodégradabilité : Résultat: non dégradable rapidement
Méthode: OCDE ligne directrice 314

EDTA disodique, dihydrate:

Biodégradabilité : Résultat: Intrinsèquement biodégradable.
Biodégradation: 80 - 90 %
Durée d'exposition: 28 jr
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Fosaprepitant:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Facteur de bioconcentration (FBC): 50,1
Méthode: OCDE ligne directrice 305
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

EDTA disodique, dihydrate:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Facteur de bioconcentration (FBC): 1,8
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -4,3

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non pertinent

12.6 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

ADN	: UN 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fosaprepitant)
ADR	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fosaprepitant)
RID	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Fosaprepitant)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Fosaprepitant)
IATA	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Fosaprepitant)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	: 9
ADR	: 9
RID	: 9
IMDG	: 9
IATA	: 9

14.4 Groupe d'emballage

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

ADN

Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9

ADR

Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9
Code de restriction en tunnels	: (-)

RID

Groupe d'emballage	: III
Code de classification	: M7
Numéro d'identification du danger	: 90
Étiquettes	: 9

IMDG

Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
EmS Code	: F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 956
Instruction d' emballage (LQ)	: Y956
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne)	: 956
Instruction d' emballage (LQ)	: Y956
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement	: oui
--------------------------------	-------

ADR

Dangereux pour l'environnement	: oui
--------------------------------	-------

RID

Dangereux pour l'environnement	: oui
--------------------------------	-------

IMDG

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

		Quantité 1	Quantité 2
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : Non applicable

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H315	: Provoque une irritation cutanée.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	: Nocif par inhalation.
H373	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H410	: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Skin Irrit.	: Irritation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en

Fosaprepitant Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
3.4	16.10.2020	23907-00016	Date de la première version publiée: 21.10.2014

Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Acute Tox. 4	H302
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 1	H410

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR