

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 08/09/2023
7.2	09/30/2023	67734-00029	Date de la première parution: 02/27/2015

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Imipenem / Cilastatin / Relebactam 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

Irritation oculaire : Catégorie 2A
Sensibilisation des voies respiratoires : Sous-catégorie 1A
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Reins)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 7.2 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 67734-00029 Date de dernière parution: 08/09/2023
Date de la première parution: 02/27/2015

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

Intervention:

P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

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

Autres dangers

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	No. CAS	Concentration (% w/w)
Hydrogéno[R-[R*,S*-(Z)]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[(2,2-diméthylcyclopro-	Donnée non disponible	81129-83-1	39.5

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Version 7.2 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 67734-00029 Date de dernière parution: 08/09/2023
Date de la première parution: 02/27/2015

pyl)carbonyl]amino]hep t-2-énoate de sodium			
Imipenem	Donnée non disponible	74431-23-5	39.4
Relebactam	Donnée non disponible	1174020-13-3	19.5

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.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Susceptible de nuire au fœtus.
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives).
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
- 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

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Version 7.2	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 67734-00029	Date de dernière parution: 08/09/2023 Date de la première parution: 02/27/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Moyens d'extinction in- adéquats	:	Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO ₂) Poudre chimique d'extinction 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.
Produits de combustion dan- gereux	:	Oxydes de carbone Oxydes métalliques
Méthodes spécifiques d'ex- tinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri- sée. 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 protec- tion 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	:	Entourez le déversement d'absorbants et placez une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du produit dans l'air. Ajouter un excès de liquide pour permettre au produit d'entrer en solution. Absorber avec un absorbant inerte. 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. Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 7.2 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 67734-00029 Date de dernière parution: 08/09/2023
Date de la première parution: 02/27/2015

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. 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.
Ne pas avaler.
Ne pas laisser pénétrer dans 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.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
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.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
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

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Version 7.2 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 67734-00029 Date de dernière parution: 08/09/2023
Date de la première parution: 02/27/2015

Hydrogéné[R-[R*,S*-(Z)]]-7- [(2-amino-2- carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2- diméthylcyclopro- pyl]carbonyl]amino]hept-2- énoate de sodium	81129-83-1	TWA	5 mg/m3 (OEB 1)	Interne
Imipenem	74431-23-5	TWA	3000 µg/m3 (OEB 1)	Interne
Autres informations: RSEN, DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm2	Interne
Relebactam	1174020-13-3	TWA	0.3 mg/m3 (OEB 2)	Interne

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.
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.

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

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.

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

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 7.2	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 67734-00029	Date de dernière parution: 08/09/2023 Date de la première parution: 02/27/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: poudre
Couleur	: De blanc à jaune clair
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 in-tervalle 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
Limite d'explosivité, supé-ri-eure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité infé-ri-eure	: 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	: soluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: Sans objet
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposi-tion	: Donnée non disponible

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 7.2	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 67734-00029	Date de dernière parution: 08/09/2023 Date de la première parution: 02/27/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Viscosité	
Viscosité, dynamique	: Donnée non disponible
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
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 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:

Hydrogéno[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[2,2-diméthylcyclopropyl]carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): 8,000 mg/kg
	DL50 (Souris): 8,000 mg/kg

Imipenem:

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Souris): 10,000 mg/kg
-------------------------------	-------------------------------

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 08/09/2023
7.2	09/30/2023	67734-00029	Date de la première parution: 02/27/2015

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 1,500 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Hydrogéno[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Relebactam:

Méthode : EpiDerm
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Hydrogéno[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation modérée des yeux

Relebactam:

Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Cornée bovine (BCOP)

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Composants:

Hydrogéno[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

Voies d'exposition : Contact avec la peau
Remarques : Donnée non disponible

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 08/09/2023
7.2	09/30/2023	67734-00029	Date de la première parution: 02/27/2015

Voies d'exposition : Inhalation
Remarques : Donnée non disponible

Imipenem:

Remarques : Peut provoquer la sensibilisation des sujets prédisposés par l'inhalation d'aérosols ou de poussières.

Voies d'exposition : Contact avec la peau
Remarques : Non classifié à cause de données insuffisantes.

Relebactam:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition : Dermale
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Hydrogéno[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutagenèse microbien (test d'Ames)
Résultat: négatif

Imipenem:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro
Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: test de nutation inverse
Résultat: négatif

Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus
Espèce: Souris
Voie d'application: Intraveineuse
Résultat: négatif

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Version 7.2	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 67734-00029	Date de dernière parution: 08/09/2023 Date de la première parution: 02/27/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Relebactam:

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
- Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Mutagénicité (essai de cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - analyse chromosomique)
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif
- Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Hydrogéno[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Voie d'application: Intraveineuse
Fertilité: LOAEL: 1,000
Symptômes: Aucun effet nocif.
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Imipenem:

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Intraveineuse
Fertilité: LOAEL: 80 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Aucun effet nocif., Réduction du poids fœtal.
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.
- Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Sous-cutanée
Fertilité: LOAEL: 320 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Aucun effet nocif., Réduction du poids fœtal.
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Version 7.2	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 67734-00029	Date de dernière parution: 08/09/2023 Date de la première parution: 02/27/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

- précoce de l'embryon n'a été observé.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Singe
Voie d'application: Intraveineuse
Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucun effet tératogène.
- Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 60 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.
- Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 60 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.
- Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.
- Relebactam:**
- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Développement prénatal / postnatal
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Fertilité: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Embryotoxicité.: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.
- Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Embryotoxicité.: NOAEL: 450 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.
- Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: >= 450 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 08/09/2023
7.2	09/30/2023	67734-00029	Date de la première parution: 02/27/2015

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 450 Poids corporel
mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

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

Composants:

Relebactam:

Organes cibles	:	Reins
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:

Hydrogéno[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[(2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	>= 500 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineuse
Durée d'exposition	:	90 jours
Remarques	:	Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce	:	Singe
NOAEL	:	>= 500 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineuse
Durée d'exposition	:	5 Sem.
Remarques	:	Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Imipenem:

Espèce	:	Singe
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineuse
Durée d'exposition	:	6 mois
Organes cibles	:	Reins

Espèce	:	Singe
NOAEL	:	120 mg/kg
Voie d'application	:	Sous-cutanée

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 08/09/2023
7.2	09/30/2023	67734-00029	Date de la première parution: 02/27/2015

Durée d'exposition : 6 mois
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Rat
NOAEL : 180 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 6 mois
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Lapin
LOAEL : 150 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Organes cibles : Reins

Relebactam:

Espèce : Rat, femelle
NOAEL : 150 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 30 jr

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : 450 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 30 jr

Espèce : Singe
NOAEL : 25 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 30 jr
Organes cibles : Reins

Espèce : Singe
NOAEL : 37.5 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 30 jr

Espèce : Singe
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 150 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Reins

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Imipenem:

Inhalation : Symptômes: Nausée, Vomissements, Diarrhée, Fièvre, hypo-

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 7.2	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 67734-00029	Date de dernière parution: 08/09/2023 Date de la première parution: 02/27/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

tension, Étourdissements, Somnolence, Convulsions, prurit, Éruption
Remarques: Peut provoquer la sensibilisation des sujets pré-disposés par l'inhalation d'aérosols ou de poussières.

Relebactam:

Contact avec la peau : Symptômes: Douleur, Malaise, Diarrhée, Douleur abdominale, insomnie, Nausée, maux de gorge, Vertiges

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Hydrogéo[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 111 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 99 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae): > 99 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 99 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 99 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 99 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : EC10 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 9.9 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : EC10 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Version 7.2	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 67734-00029	Date de dernière parution: 08/09/2023 Date de la première parution: 02/27/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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

Imipenem:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 78 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.0046 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 0.002 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 74 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 74 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9.4 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

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

Relebactam:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CE50 (Americamysis): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 86 mg/l

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 08/09/2023
7.2	09/30/2023	67734-00029	Date de la première parution: 02/27/2015

Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 12 mg/l

Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): > 11 mg/l

Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 11 mg/l

Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9.2 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)): 2.7 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

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

Persistence et dégradabilité

Composants:

Hydrogéo[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[[(2,2-diméthylcyclopropyl)carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 27 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

Imipenem:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 29 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula-tion

Version 7.2	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 67734-00029	Date de dernière parution: 08/09/2023 Date de la première parution: 02/27/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Relebactam:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 11.3 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Hydrogéno[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2-diméthylcyclopropyl]carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -3.53

Imipenem:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < -1

Relebactam:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < -2

Mobilité dans le sol

Composants:

Hydrogéno[R-[R*,S*-(Z)]]-7-[(2-amino-2-carboxylatoéthyl)thio]-2-[[2,2-diméthylcyclopropyl]carbonyl]amino]hept-2-énoate de sodium:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2.3

Relebactam:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 2.3

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDÉRATIONS 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.

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 08/09/2023
7.2	09/30/2023	67734-00029	Date de la première parution: 02/27/2015

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Règlementations internationales

UNRTDG

No. UN	: UN 3077
Nom d'expédition	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Dangereux pour l'environnement	: oui

IATA-DGR

UN/ID No.	: UN 3077
Nom d'expédition	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Imipenem)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo)	: 956
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	: 956
Dangereux pour l'environnement	: oui

Code IMDG

No. UN	: UN 3077
Nom d'expédition	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Imipenem)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
EmS Code	: F-A, S-F
Polluant marin	: oui

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

No. UN	: UN 3077
Nom d'expédition	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Imipenem)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III
Étiquettes	: 9
Code ERG	: 171

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formulation

Version 7.2	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 67734-00029	Date de dernière parution: 08/09/2023 Date de la première parution: 02/27/2015
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

Polluant marin : oui(Imipenem)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

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

AICC - 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); 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 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 -

Imipenem / Cilastatin / Relebactam Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 08/09/2023
7.2	09/30/2023	67734-00029	Date de la première parution: 02/27/2015

Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECl - 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 : 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