

## Letermovir Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/04/2023    |
| 3.10    | 09/30/2023        | 66854-00022       | Date de la première parution: 02/27/2015 |

### SECTION 1. IDENTIFICATION

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

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

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

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

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

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Foie, rate, Sang)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Foie, rate, Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

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 brouillards ou les vapeurs.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protec-

## Letermovir Liquid Formulation

Version 3.10      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 66854-00022      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 02/27/2015

tion, un équipement de protection des yeux et du visage.

**Intervention:**

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter 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**

Inconnu.

### SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

**Composants**

| Nom Chimique | Nom commun/Synonyme   | No. CAS     | Concentration (% w/w) |
|--------------|-----------------------|-------------|-----------------------|
| Letermovir   | Donnée non disponible | 917389-32-3 | $\geq 1 - < 5$ *      |

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

### SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.

Faire appel à une assistance médicale.

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 : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

Faire appel à une assistance médicale.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Susceptible de nuire au fœtus.

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

## Letermovir Liquid Formulation

|                 |                                 |                                  |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>3.10 | Date de révision:<br>09/30/2023 | Numéro de la FDS:<br>66854-00022 | Date de dernière parution: 04/04/2023<br>Date de la première parution: 02/27/2015 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                                 |   |                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>Poudre chimique d'extinction                                                                                                                                                                                   |
| Moyens d'extinction inadéquats                         | : | Inconnu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.                                                                                                                                                                                                                            |
| Produits de combustion dangereux                       | : | Oxydes de carbone                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Méthodes spécifiques d'extinction                      | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.<br>Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers     | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.<br>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.<br>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.<br>Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.<br>Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).<br>Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.<br>Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.                                                                                                                |
| Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage                    | : | Absorber avec un absorbant inerte.<br>Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.<br>Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.<br>Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de |

## Letermovir Liquid Formulation

Version 3.10      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 66854-00022      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 02/27/2015

même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.  
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.  
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
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.  
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  
Gaz

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

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

| Composants | No. CAS     | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle / Concentration admissible | Base    |
|------------|-------------|------------------------------------|---------------------------------------------------|---------|
| Letermovir | 917389-32-3 | TWA                                | 0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)                     | Interne |

- Mesures d'ordre technique** : Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes).  
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas un confinement spécial.

#### 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

## Letermovir Liquid Formulation

|                 |                                 |                                  |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>3.10 | Date de révision:<br>09/30/2023 | Numéro de la FDS:<br>66854-00022 | Date de dernière parution: 04/04/2023<br>Date de la première parution: 02/27/2015 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | 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.<br>Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.<br>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.<br>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.<br>Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.<br>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. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

|                                                       |                         |
|-------------------------------------------------------|-------------------------|
| Aspect                                                | : liquide               |
| Couleur                                               | : clair                 |
| Odeur                                                 | : sans odeur            |
| Seuil de l'odeur                                      | : Donnée non disponible |
| pH                                                    | : 7.5                   |
| Point de fusion/congélation                           | : Donnée non disponible |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition | : Donnée non disponible |
| Point d'éclair                                        | : Donnée non disponible |
| Taux d'évaporation                                    | : Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz)                          | : Sans objet            |
| Inflammabilité (liquides)                             | : Donnée non disponible |

## Letermovir Liquid Formulation

|                 |                                 |                                  |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>3.10 | Date de révision:<br>09/30/2023 | Numéro de la FDS:<br>66854-00022 | Date de dernière parution: 04/04/2023<br>Date de la première parution: 02/27/2015 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                       |   |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------|
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible                                           |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible                                           |
| Pression de vapeur                                                    | : | Donnée non disponible                                           |
| Densité de vapeur relative                                            | : | Donnée non disponible                                           |
| Densité relative                                                      | : | Donnée non disponible                                           |
| Densité                                                               | : | Donnée non disponible                                           |
| Solubilité<br>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<br>Viscosité, cinématique                                   | : | Donnée non disponible                                           |
| Propriétés explosives                                                 | : | Non explosif                                                    |
| Propriétés comburantes                                                | : | La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant. |
| Taille des particules                                                 | : | Sans objet                                                      |

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

|                                      |   |                                                            |
|--------------------------------------|---|------------------------------------------------------------|
| Réactivité                           | : | Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité. |
| Stabilité chimique                   | : | Stable dans des conditions normales.                       |
| Possibilité de réactions dangereuses | : | Peut réagir avec les agents oxydants forts.                |
| Conditions à éviter                  | : | Inconnu.                                                   |
| Produits incompatibles               | : | Oxydants                                                   |
| Produits de décomposition dangereux  | : | Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.      |

## Letermovir Liquid Formulation

|                 |                                 |                                  |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>3.10 | Date de révision:<br>09/30/2023 | Numéro de la FDS:<br>66854-00022 | Date de dernière parution: 04/04/2023<br>Date de la première parution: 02/27/2015 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

### 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.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### Letermovir:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg

#### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Letermovir:

Remarques : Donnée non disponible

#### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Letermovir:

Remarques : Donnée non disponible

#### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

##### Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

##### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Letermovir:

Remarques : Donnée non disponible

## Letermovir Liquid Formulation

|                 |                                 |                                  |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>3.10 | Date de révision:<br>09/30/2023 | Numéro de la FDS:<br>66854-00022 | Date de dernière parution: 04/04/2023<br>Date de la première parution: 02/27/2015 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

### Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Letermovir:**

- |                                                   |   |                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Génotoxicité in vitro                             | : | Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif<br><br>Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro<br>Résultat: négatif                          |
| Génotoxicité in vivo                              | : | Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)<br>Espèce: Souris<br>Voie d'application: Injection intrapéritonéale<br>Résultat: négatif |
| Mutagénécité de la cellule germinale - Évaluation | : | Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.                                                                                                    |

### Cancérogénécité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

#### Composants:

##### **Letermovir:**

- |                         |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effets sur la fertilité | : | Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce<br>Espèce: Rat, femelle<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Fertilité: NOAEL: 240 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.<br><br>Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce<br>Espèce: Rat, mâle<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Fertilité: LOAEL: 180 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.<br>Remarques: La signification de ces observations est incertaine pour les êtres humains.<br><br>Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce<br>Espèce: Singe, mâle<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Fertilité: NOAEL: 240 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: Aucune incidence sur la fécondité. |
| Incidences sur le dé-   | : | Type d'essai: Développement embryofœtal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |



## Letermovir Liquid Formulation

|                 |                                 |                                  |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>3.10 | Date de révision:<br>09/30/2023 | Numéro de la FDS:<br>66854-00022 | Date de dernière parution: 04/04/2023<br>Date de la première parution: 02/27/2015 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

veloppement fœtal

Espèce: Rat  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité.  
Remarques: toxicité maternelle observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 225 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Des malformations ont été observées., Avortement  
Remarques: toxicité maternelle observée.

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement,  
- Évaluation sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Foie, rate, Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### Composants:

#### Letermovir:

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Foie, rate, Sang  
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:

#### Letermovir:

Espèce : Souris  
NOAEL : 40 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Organes cibles : Foie, rate

Espèce : Rat  
NOAEL : 150 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 26 Sem.  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Singe  
NOAEL : 100 mg/kg  
LOAEL : 200 - 250 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)

## Letermovir Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/04/2023    |
| 3.10    | 09/30/2023        | 66854-00022       | Date de la première parution: 02/27/2015 |

|                    |   |                                                  |
|--------------------|---|--------------------------------------------------|
| Durée d'exposition | : | 39 Sem.                                          |
| Organes cibles     | : | Reins                                            |
| Espèce             | : | Rat                                              |
| NOAEL              | : | 60 mg/kg                                         |
| LOAEL              | : | 180 mg/kg                                        |
| Durée d'exposition | : | 13 Sem.                                          |
| Organes cibles     | : | Testicule, Sang, Foie, rate, Système immunitaire |
| Espèce             | : | Singe                                            |
| NOAEL              | : | 30 mg/kg                                         |
| LOAEL              | : | 100 mg/kg                                        |
| Voie d'application | : | Oral(e)                                          |
| Durée d'exposition | : | 4 Sem.                                           |
| Organes cibles     | : | Sang                                             |

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Letermovir:**

Ingestion : Symptômes: Diarrhée, Nausée, Vomissements, Migraine, Étourdissements, Fatigue, Maux de dos, Oedème, Éruption, douleur musculaire

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### **Letermovir:**

|                                                               |   |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons                                    | : | CL50 (Menidia beryllina (Capucette barrée)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: Directives du test 203 de l'OECD                                                                                                                                     |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Americamysis): 16 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br><br>CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202                                                                                      |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques                   | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 8.8 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 8.8 mg/l |

## Letermovir Liquid Formulation

|                 |                                 |                                  |                                                                                   |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>3.10 | Date de révision:<br>09/30/2023 | Numéro de la FDS:<br>66854-00022 | Date de dernière parution: 04/04/2023<br>Date de la première parution: 02/27/2015 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                            |                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                            | Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité                                                                 |
| Toxicité pour les poissons<br>(Toxicité chronique)                                         | : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 1 mg/l<br>Durée d'exposition: 32 jr<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 210<br>Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour la daphnie et<br>les autres invertébrés aqua-<br>tiques (Toxicité chronique) | : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1.2 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211                                                                       |
| Toxicité pour les microorgan-<br>ismes                                                     | : CE50: > 972 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type d'essai: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209                                                      |
|                                                                                            | NOEC: 29.6 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type d'essai: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209                                                         |

### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

##### **Letermovir:**

|                  |                                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodégradabilité | : Résultat: dégradable rapidement<br>Biodégradation: 50 %<br>Durée d'exposition: 6.7 jr |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Letermovir:**

|                                            |                 |
|--------------------------------------------|-----------------|
| Coefficient de partage (n-<br>octanol/eau) | : log Pow: 2.29 |
|--------------------------------------------|-----------------|

### Mobilité dans le sol

#### Composants:

##### **Letermovir:**

|                                                           |                 |
|-----------------------------------------------------------|-----------------|
| Répartition entre les compar-<br>timents environnementaux | : log Koc: 3.46 |
|-----------------------------------------------------------|-----------------|

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## Letermovir Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/04/2023    |
| 3.10    | 09/30/2023        | 66854-00022       | Date de la première parution: 02/27/2015 |

---

### SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### Méthodes d'élimination

|                       |   |                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Déchets de résidus    | : | Ne pas rejeter les déchets à l'égout.<br>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.<br>Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé. |

---

### SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Réglementations internationales

##### UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

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

#### Réglementation nationale

##### TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

---

### SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

|       |   |               |
|-------|---|---------------|
| AICS  | : | non établi(e) |
| DSL   | : | non établi(e) |
| IECSC | : | non établi(e) |

---

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN -

## Letermovir Liquid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/04/2023    |
| 3.10    | 09/30/2023        | 66854-00022       | Date de la première parution: 02/27/2015 |

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

## **Letermovir Liquid Formulation**

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/04/2023    |
| 3.10    | 09/30/2023        | 66854-00022       | Date de la première parution: 02/27/2015 |

---

CA / 3F