

## Sugammadex Formulation

Version 1.17      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 23743-00018      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 10/21/2014

### SECTION 1. IDENTIFICATION

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

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

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

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

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

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

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

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### Éléments étiquette SGH

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### Autres dangers

Inconnu.

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

Substance/mélange : Mélange

#### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Sugammadex	Donnée non disponible	343306-79-6	$\geq 10 - < 30$ *

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

### SECTION 4. PREMIERS SOINS

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
 Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.  
 En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.  
 Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

## Sugammadex Formulation

Version 1.17      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 23743-00018      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 10/21/2014

En cas de contact avec les yeux	:	apparaissent. 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 si des symptômes apparaissent. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Inconnu.
Protection pour les secouristes	:	Des précautions spéciales ne sont pas nécessaires aux secouristes.
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> ) 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. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	Si nécessaire, porter un appareil respiratoire autonome lors de la lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	:	Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le	:	Absorber avec un absorbant inerte.

## Sugammadex Formulation

Version 1.17      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 23743-00018      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 10/21/2014

confinement et le nettoyage      Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique      : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

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

Conseils pour une manipulation sans danger      : 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
Sugammadex	343306-79-6	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne

**Mesures d'ordre technique**      : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.  
Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail.

#### 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

## Sugammadex Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
1.17	10/01/2022	23743-00018	Date de la première parution: 10/21/2014

---

### Protection des mains

Remarques	:	Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.
Protection des yeux	:	Porter les équipements de protection individuelle suivants: Lunettes de sécurité
Protection de la peau et du corps	:	Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit.
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.

---

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	Solution aqueuse
Couleur	:	incolore
Odeur	:	sans odeur
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Solubilité	:	

## Sugammadex Formulation

Version 1.17      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 23743-00018      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 10/21/2014

Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, dynamique	:	Donnée non disponible
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Temps d'écoulement	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

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

#### **Sugammadex:**

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

**Sugammadex Formulation**

Version 1.17      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 23743-00018      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 10/21/2014

---

Voie d'application: Intraveineuse

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Sensibilisation cutanée ou respiratoire****Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Sugammadex:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Souris  
Évaluation : Ne cause pas la sensibilisation de la peau.  
Méthode : Directives du test 429 de l'OECD  
Résultat : négatif

**Mutagenécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Sugammadex:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD  
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système de test: Cellules lymphoblastoïdes humaines  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Rat  
Résultat: négatif

Mutagenécité 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**

Non répertorié selon les informations disponibles.

## Sugammadex Formulation

Version 1.17      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 23743-00018      Date de dernière parution: 04/09/2022  
 Date de la première parution: 10/21/2014

### Composants:

#### **Sugammadex:**

Effets sur la fertilité : Espèce: Rat  
 Voie d'application: Injection intraveineuse  
 Fertilité: NOAEL Mating/Fertility: 500 Poids corporel mg / kg  
 Développement précoce de l'embryon: NOAEL F1: 500 Poids corporel mg / kg

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
 Espèce: Rat albinos  
 Voie d'application: Injection intraveineuse  
 Toxicité pour le développement: NOAEL: 500 Poids corporel mg / kg

Type d'essai: Développement embryofœtal  
 Espèce: Lapin  
 Voie d'application: Injection intraveineuse  
 Toxicité pour le développement: NOAEL F1: 200 Poids corporel mg / kg  
 Embryotoxicité.: NOAEL F1: 200 Poids corporel mg / kg

Type d'essai: Croissance  
 Espèce: Rat  
 Voie d'application: Injection intraveineuse  
 Durée d'un traitement unique: 3 Sem.  
 Toxicité pour le développement: LOAEL: 120 Poids corporel mg / kg  
 Organes cibles: Dents

#### **STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **STOT - exposition répétée**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Toxicité à dose répétée**

### Composants:

#### **Sugammadex:**

Espèce : Chien  
 NOAEL : 250 mg/kg  
 Voie d'application : Intraveineuse  
 Durée d'exposition : 4 Sem.  
 Nombre d'expositions : daily

Espèce : Rat  
 NOAEL : 500 mg/kg  
 Voie d'application : Intraveineuse  
 Durée d'exposition : 4 Sem.  
 Nombre d'expositions : daily

**Sugammadex Formulation**

Version 1.17      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 23743-00018      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 10/21/2014

---

**Toxicité par aspiration**

Non répertorié selon les informations disponibles.

---

**SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES****Écotoxicité****Composants:****Sugammadex:**

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 10 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Danio rerio (poisson zèbre)): 100 mg/l  
Durée d'exposition: 30 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 100 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorganismes : NOEC: 100 mg/l  
Durée d'exposition: 30 min  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

CE50: > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 30 min  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

**Persistance et dégradabilité**

Donnée non disponible

**Potentiel bioaccumulatif****Composants:****Sugammadex:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < -6.4

**Mobilité dans le sol****Composants:****Sugammadex:**

Répartition entre les compar- : log Koc: 3.4



## Sugammadex Formulation

Version 1.17      Date de révision: 10/01/2022      Numéro de la FDS: 23743-00018      Date de dernière parution: 04/09/2022  
Date de la première parution: 10/21/2014

---

timents environnementaux

### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

---

## SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### **Méthodes d'élimination**

- Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.
- 

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### **Réglementations internationales**

#### **UNRTDG**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **IATA-DGR**

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**

**Sugammadex Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
1.17	10/01/2022	23743-00018	Date de la première parution: 10/21/2014

---

AIIIC - 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 - 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 : 10/01/2022  
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

## Sugammadex Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/09/2022
1.17	10/01/2022	23743-00018	Date de la première parution: 10/21/2014

---

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