

Sugammadex Formulation

Version 1.12 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 23743-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
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 : 2000 Galloping Hill Road
Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033
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

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	No. CAS	Concentration (% w/w)
Sugammadex	343306-79-6	>= 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 apparaissent.

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 si des symptômes

Sugammadex Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
1.12	09/13/2019	23743-00013	Date de la première parution: 10/21/2014

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	apparaissent. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. 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 (CO2) 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 et les recommandations en matière d'équipement de protection.
Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter tout déversement 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 confinement et le nettoyage	:	Absorber avec un absorbant inerte. 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.

Sugammadex Formulation

Version 1.12 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 23743-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
 Date de la première parution: 10/21/2014

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

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	200 µg/m ³	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
- 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.

Sugammadex Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
1.12	09/13/2019	23743-00013	Date de la première parution: 10/21/2014

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 ³
Solubilité	
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

Sugammadex Formulation

Version 1.12 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 23743-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/21/2014

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
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.

Sugammadex Formulation

Version 1.12 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 23743-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/21/2014

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.

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 dé- : Type d'essai: Développement embryofœtal

Sugammadex Formulation

Version 1.12 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 23743-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
 Date de la première parution: 10/21/2014

veloppement fœtal

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
 Tératogénicité: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
 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

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Sugammadex:

Sugammadex Formulation

Version 1.12 Date de révision: 09/13/2019 Numéro de la FDS: 23743-00013 Date de dernière parution: 04/24/2019
Date de la première parution: 10/21/2014

- 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 compartiments environnementaux : log Koc: 3.4

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**Méthodes d'élimination**

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Sugammadex Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
1.12	09/13/2019	23743-00013	Date de la première parution: 10/21/2014

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

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**

AICS - Inventaire des produits chimiques de l'Australie; 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 in-

Sugammadex Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/24/2019
1.12	09/13/2019	23743-00013	Date de la première parution: 10/21/2014

dustrielle (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; 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 : 09/13/2019

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