

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Temozolomide Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité aiguë, Catégorie 4	H302: Nocif en cas d'ingestion.
Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Mutagénicité sur les cellules germinales, Catégorie 2	H341: Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Cancérogénicité, Catégorie 2	H351: Susceptible de provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
- H351 Susceptible de provoquer le cancer.
- H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
- H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence :

Prévention:

- P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
- P260 Ne pas respirer les poussières.
- P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

- P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Temozolomide

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

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

Temozolomide Formulation

Version 8.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25435-00031 Date de dernière parution: 23.01.2025
Date de la première version publiée: 24.10.2014

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Temozolomide	85622-93-1	Acute Tox. 4; H302 Muta. 2; H341 Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Moelle osseuse, thymus, Ganglions lymphatiques, rate)	>= 50 - < 70
Acide (+)-tartrique	87-69-4 201-766-0	Eye Dam. 1; H318	>= 1 - < 3

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

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

Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

Faire appel à une assistance médicale.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Nocif en cas d'ingestion.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Susceptible de provoquer le cancer.
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

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

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

- | | | |
|--|---|--|
| Mesures d'ordre technique | : | De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes. |
| Ventilation locale/totale | : | Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Eviter tout contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Mesures d'hygiène | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs. |

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

- | | | |
|--|---|---|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : | Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. |
| Précautions pour le stockage en commun | : | Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz |

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

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

Temozolomide Formulation

Version 8.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25435-00031 Date de dernière parution: 23.01.2025
Date de la première version publiée: 24.10.2014

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

La valeur limite pour les poussières en général 3 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires)
Base: CH SUVA

10 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières inhalables)
Base: CH SUVA

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Temozolomide	85622-93-1	TWA	0.1 µg/m ³ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	1 µg/100 cm ²	Interne
Acide (+)-tartrique	87-69-4	VME (poussières inhalables)	2 mg/m ³	CH SUVA
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
		VLE (poussières inhalables)	4 mg/m ³	CH SUVA
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Acide (+)-tartrique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,2 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	2,9 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	1,3 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1,5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	8,1 mg/kg p.c./jour
Acide stéarique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	17,63 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	10 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4,348 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	2,5 mg/kg p.c./jour

Temozolomide Formulation

Version 8.2 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25435-00031 Date de dernière parution: 23.01.2025
 Date de la première version publiée: 24.10.2014

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Temozolomide	Eau douce	0,08 mg/l
	Eau de mer	0,08 mg/l
Acide (+)-tartrique	Eau douce	0,3125 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,514 mg/l
	Eau de mer	0,3125 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sédiment d'eau douce	1,141 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	1,141 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,0449 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (des boîtes à gants, des isolateurs, par exemple) et pour empêcher la fuite de composés dans le milieu de travail.

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires.

Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
 Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
 Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

tion

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau

: Donnée non disponible

Pression de vapeur

: Donnée non disponible

Densité relative

: Donnée non disponible

Densité

: 1 g/cm³

Densité de vapeur relative

: Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

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

10.4 Conditions à éviter

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

Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 562,5 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Temozolomide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Chien): 19 mg/kg
DL50 (Rat): 315 mg/kg
DL50 (Souris): 205 mg/kg

Acide (+)-tartrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 423

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide (+)-tartrique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Acide (+)-tartrique:

Espèce	:	Cornée bovine
Méthode	:	OCDE ligne directrice 437
Résultat	:	Effets irréversibles sur les yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Temozolomide:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	négatif

Acide (+)-tartrique:

Type de Test	:	Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Méthode	:	OCDE ligne directrice 429
Résultat	:	négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Composants:

Temozolomide:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: positif
		Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Système d'essais: Lymphocytes humains Résultat: positif
Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation	:	Résultats positifs d'études de mutagenicité in vitro, relation structure chimique activité pour connaître la mutagenicité sur les cellules germinales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

Acide (+)-tartrique:

- Génotoxicité in vitro :
- Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
 - Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
 - Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro
Résultat: positif
- Génotoxicité in vivo :
- Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer.

Composants:

Temozolomide:

- Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 Mois
Dose : 4 Poids corporel mg / kg
Résultat : positif
Organes cibles : Glande mammaire
- Cancérogénicité - Evaluation : Preuves limitées d'effets cancérogènes lors d'études effectuées sur les animaux

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

Temozolomide:

- Effets sur la fertilité :
- Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 8,5 Poids corporel mg / kg
Résultat: positif

Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 13 Poids corporel mg / kg
Résultat: positif, Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

Acide (+)-tartrique:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Composants:**Temozolomide:**

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Moelle osseuse, thymus, Ganglions lymphatiques, rate
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée**Composants:****Temozolomide:**

Espèce : Rat, femelle
NOAEL : 4 mg/kg
LOAEL : 21 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 mois
Organes cibles : thymus, Moelle osseuse, Organes de la reproduction, Ganglions lymphatiques

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : 8,5 mg/kg
LOAEL : 34 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 mois
Organes cibles : thymus, Moelle osseuse, organes de reproduction de l'homme, Appareil gastro-intestinal, Ganglions lymphatiques

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

Espèce	: Chien
NOAEL	: 2,5 mg/kg
LOAEL	: 6,3 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 6 mois
Organes cibles	: Moelle osseuse, rate, organes de reproduction de l'homme, Appareil gastro-intestinal, thymus

Acide (+)-tartrique:

Espèce	: Rat
NOAEL	: > 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 2 a

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation	: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.
------------	---

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Temozolomide:

Ingestion	: Symptômes: Troubles sanguins, Nausée, Vomissements, Diarrhée, anorexie, Fatigue, perte des cheveux
-----------	--

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Temozolomide:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h

Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

tiques	Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 90 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 40 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : > 100 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Acide (+)-tartrique:	
Toxicité pour les poissons	: CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 93,313 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 51,404 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 3,125 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	: CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Méthode: OCDE Ligne directrice 209

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Temozolomide:

Biodégradabilité	: Résultat: dégradé rapidement Biodégradation: 83 % Durée d'exposition: 35 jr
Stabilité dans l'eau	: Dégradation par périodes de demi-vie (DT50): < 1 jr

Acide (+)-tartrique:

Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 85 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 306

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Temozolomide:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,35

Acide (+)-tartrique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,91

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:
Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.
Acide stéarique: Annexe 2.12 Générateurs d'aérosols

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

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 200.000 kg

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) :

Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimiques suisse (OChim 813.11).

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour phrase H

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H318	: Provoque de graves lésions des yeux.
H341	: Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H351	: Susceptible de provoquer le cancer.
H360FD	: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Carc.	: Cancérogénicité
Eye Dam.	: Lésions oculaires graves
Muta.	: Mutagénicité sur les cellules germinales
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA	: Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	: valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE	: valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé

Temozolomide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.01.2025
8.2	14.04.2025	25435-00031	Date de la première version publiée: 24.10.2014

(négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECL - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

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

Classification du mélange:

Acute Tox. 4	H302
Eye Irrit. 2	H319
Muta. 2	H341
Carc. 2	H351
Repr. 1B	H360FD
STOT RE 1	H372

Procédure de classification:

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

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

CH / FR