

## **Temozolomide Injection Formulation**

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

---

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

#### **1.1 Identificateur de produit**

Nom commercial : Temozolomide Injection 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)**

|                                                                                    |                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 2 | H373: Risque présumé 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)**

## Temozolomide Injection Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

- 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.
- H373 Risque présumé 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.
- P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
- 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 Injection Formulation

Version 12.2      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 27557-00032      Date de dernière parution: 23.01.2025  
Date de la première version publiée: 03.11.2014

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

| Nom Chimique   | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification                                                                                                                                              | Concentration<br>(% w/w) |
|----------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Acide citrique | 77-92-9<br>201-069-1<br>607-750-00-3                      | Eye Irrit. 2; H319<br>STOT SE 3; H335                                                                                                                       | $\geq 10$ - $< 20$       |
| Temozolomide   | 85622-93-1                                                | Acute Tox. 4; H302<br>Muta. 2; H341<br>Carc. 2; H351<br>Repr. 1B; H360FD<br>STOT RE 1; H372<br>(Moelle osseuse,<br>thymus, Ganglions<br>lymphatiques, rate) | $\geq 1$ - $< 10$        |

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.

## **Temozolomide Injection Formulation**

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.  
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.

### **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.

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 présumé 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 (CO<sub>2</sub>)  
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<sub>x</sub>)  
Oxydes de métaux  
Composés chlorés

### **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 Injection Formulation**

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

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 Injection Formulation**

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

- 
- |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.<br>Ne pas respirer les poussières.<br>Ne pas avaler.<br>Eviter tout contact avec les yeux.<br>Se laver la peau soigneusement après manipulation.<br>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.<br>Maintenir le récipient fermé de manière étanche.<br>Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.<br>Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.<br>Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.<br>Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.<br>Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.<br>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.<br>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 :<br>Oxydants forts<br>Substances et mélanges autoréactifs<br>Peroxydes organiques<br>Explosifs<br>Gaz               |

### **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

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

## Temozolomide Injection Formulation

Version 12.2      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 27557-00032      Date de dernière parution: 23.01.2025  
Date de la première version publiée: 03.11.2014

### 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/m<sup>3</sup>  
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires)  
Base: CH SUVA

10 mg/m<sup>3</sup>  
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    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------|-------------------------------|---------|
| Acide citrique                                                                                      | 77-92-9    | VME (poussières inhalables)        | 2 mg/m <sup>3</sup>           | 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 <sup>3</sup>           | CH SUVA |
| Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus. |            |                                    |                               |         |
| Temozolomide                                                                                        | 85622-93-1 | TWA                                | 0.1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5) | Interne |
|                                                                                                     |            | limite d'essuyage                  | 1 µg/100 cm <sup>2</sup>      | Interne |

##### 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                    |
|---------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Chlorure de sodium  | Travailleurs       | Inhalation           | Long terme - effets systémiques | 2068,62 mg/m <sup>3</sup> |
|                     | Travailleurs       | Inhalation           | Aigu - effets systémiques       | 2068,62 mg/m <sup>3</sup> |
|                     | Travailleurs       | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 295,52 mg/kg p.c./jour    |
|                     | Travailleurs       | Contact avec la peau | Aigu - effets systémiques       | 295,52 mg/kg p.c./jour    |
|                     | Consommateurs      | Inhalation           | Long terme - effets systémiques | 443,28 mg/m <sup>3</sup>  |
|                     | Consommateurs      | Inhalation           | Aigu - effets systémiques       | 443,28 mg/m <sup>3</sup>  |
|                     | Consommateurs      | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 126,65 mg/kg p.c./jour    |
|                     | Consommateurs      | Contact avec la peau | Aigu - effets systémiques       | 126,65 mg/kg p.c./jour    |
|                     | Consommateurs      | Ingestion            | Long terme - effets systémiques | 126,65 mg/kg p.c./jour    |
|                     | Consommateurs      | Ingestion            | Aigu - effets systémiques       | 126,65 mg/kg p.c./jour    |

## Temozolomide Injection Formulation

Version 12.2      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 27557-00032      Date de dernière parution: 23.01.2025  
Date de la première version publiée: 03.11.2014

### 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 citrique      | Eau douce                            | 0,44 mg/l                   |
|                     | Eau de mer                           | 0,044 mg/l                  |
|                     | Station de traitement des eaux usées | 1000 mg/l                   |
|                     | Sédiment d'eau douce                 | 34,6 mg/kg poids sec (p.s.) |
|                     | Sédiment marin                       | 3,46 mg/kg poids sec (p.s.) |
|                     | Sol                                  | 33,1 mg/kg poids sec (p.s.) |
| Chlorure de sodium  | Eau douce                            | 5 mg/l                      |
|                     | Station de traitement des eaux usées | 500 mg/l                    |
|                     | Sol                                  | 4,86 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

## Temozolomide Injection Formulation

|                 |                                 |                                  |                                                                                             |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>12.2 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>27557-00032 | Date de dernière parution: 23.01.2025<br>Date de la première version publiée:<br>03.11.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

---

|                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Matériel                          | : | Gants résistant aux produits chimiques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Remarques                         | : | Prévoir deux paires de gants.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Protection de la peau et du corps | : | Uniforme de travail ou veste de laboratoire.<br>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.<br>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.<br>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                                                                                                  |
| 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                                                        | : | Non applicable                                                                                         |
| Température d'auto-                                                   | : | Donnée non disponible                                                                                  |

## **Temozolomide Injection Formulation**

|                 |                                 |                                  |                                                                                             |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>12.2 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>27557-00032 | Date de dernière parution: 23.01.2025<br>Date de la première version publiée:<br>03.11.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

inflammation

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : soluble

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

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 : Non applicable

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**

## Temozolomide Injection Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

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

### 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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5.400 mg/kg

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

##### Temozolomide:

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

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Acide citrique:

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404

## **Temozolomide Injection Formulation**

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

---

Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### **Composants:**

##### **Acide citrique:**

|          |                                                  |
|----------|--------------------------------------------------|
| Espèce   | : Lapin                                          |
| Méthode  | : OCDE ligne directrice 405                      |
| Résultat | : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours |

### **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                |

### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

#### **Composants:**

##### **Acide citrique:**

|                       |                                                                                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| Type de Test: test du micronoyau in vitro<br>Résultat: positif |
|----------------------------------------------------------------|

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif |
|--------------------------------------------------------------------------------|

|                      |                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Génotoxicité in vivo | : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Ingestion<br>Résultat: négatif |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### **Temozolomide:**

|                       |                                                                                  |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: positif |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------|

## Temozolomide Injection Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: positif

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : Résultats positifs d'études de mutagénicité in vitro, relation structure chimique activité pour connaître la mutagénicité sur les cellules germinales.

### Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer.

#### Composants:

##### **Temozolomide:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 6 Mois  
: 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:

##### **Acide citrique:**

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

##### **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

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 : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle

## Temozolomide Injection Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

- Evaluation et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Acide citrique:**

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Risque présumé 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:**

##### **Acide citrique:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 4.000 mg/kg  
LOAEL : 8.000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 10 jours

##### **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

## Temozolomide Injection Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

|                    |   |                                                                                              |
|--------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 |

### 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:

##### Acide citrique:

|                            |   |                                                                                           |
|----------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h |
|----------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                               |   |                                                                               |
|---------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 1.535 mg/l<br>Durée d'exposition: 24 h |
|---------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------|

##### Temozolomide:

|                            |   |                                                                                                                               |
|----------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: OCDE ligne directrice 203 |
|----------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## **Temozolomide Injection Formulation**

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

|                                                               |   |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 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)): > 90 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 40 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Toxicité pour les microorganismes                             | : | CE50 : > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type de Test: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209                                                                                                                                             |

### **12.2 Persistance et dégradabilité**

#### **Composants:**

##### **Acide citrique:**

|                  |   |                                                                                                                                 |
|------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodégradabilité | : | Résultat: Facilement biodégradable.<br>Biodégradation: 97 %<br>Durée d'exposition: 28 jr<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 301B |
|------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

##### **Temozolomide:**

|                  |   |                                                                                      |
|------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodégradabilité | : | Résultat: dégradable rapidement<br>Biodégradation: 83 %<br>Durée d'exposition: 35 jr |
|------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|

|                      |   |                                                     |
|----------------------|---|-----------------------------------------------------|
| Stabilité dans l'eau | : | Dégradation par périodes de demi-vie (DT50): < 1 jr |
|----------------------|---|-----------------------------------------------------|

### **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

#### **Composants:**

##### **Acide citrique:**

|                                       |   |                |
|---------------------------------------|---|----------------|
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | log Pow: -1,72 |
|---------------------------------------|---|----------------|

##### **Temozolomide:**

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

### **12.4 Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

## Temozolomide Injection Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

### 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.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.<br>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 |

## **Temozolomide Injection Formulation**

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

### **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

|             |   |                                                       |
|-------------|---|-------------------------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>ADR</b>  | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>RID</b>  | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IMDG</b> | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA</b> | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

|             |   |                                                       |
|-------------|---|-------------------------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>ADR</b>  | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>RID</b>  | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IMDG</b> | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA</b> | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### **14.4 Groupe d'emballage**

|                        |   |                                                       |
|------------------------|---|-------------------------------------------------------|
| <b>ADN</b>             | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>ADR</b>             | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>RID</b>             | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IMDG</b>            | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA (Cargo)</b>    | : | Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA (Passager)</b> | : | 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

### **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:<br>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.<br>Chlorure de sodium: Annexe 2.7 Produits à décongeler |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Temozolomide Injection Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

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) : Non applicable

### 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

### 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.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.  
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

## Temozolomide Injection Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025           |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée: 03.11.2014 |

d'ingestion.

### Texte complet pour autres abréviations

|               |                                                                         |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox.    | : Toxicité aiguë                                                        |
| Carc.         | : Cancérogénicité                                                       |
| Eye Irrit.    | : Irritation oculaire                                                   |
| Muta.         | : Mutagénicité sur les cellules germinales                              |
| Repr.         | : Toxicité pour la reproduction                                         |
| STOT RE       | : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |
| STOT SE       | : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique  |
| 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 (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; TECI - 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

## **Temozolomide Injection Formulation**

|         |                   |                   |                                                    |
|---------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 23.01.2025              |
| 12.2    | 14.04.2025        | 27557-00032       | Date de la première version publiée:<br>03.11.2014 |

---

### **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:**

|              |        |
|--------------|--------|
| Eye Irrit. 2 | H319   |
| Muta. 2      | H341   |
| Carc. 2      | H351   |
| Repr. 1B     | H360FD |
| STOT RE 2    | H373   |

### **Procédure de classification:**

|                   |
|-------------------|
| 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