

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Alvimopan 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
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

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)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas de pictogramme de danger, pas de mention d'avertissement, pas de mention(s) de danger, pas de conseil(s) de prudence requis.

Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

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 de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

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.

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) |
|--------------|---|--------------------|--------------------------|
| Alvimopan | 170098-38-1 | Acute Tox. 4; H302 | >= 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 | : Aucune précaution particulière n'est requise de la part des secouristes. |
| En cas d'inhalation | : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| En cas de contact avec la peau | : | Laver à l'eau et au savon. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

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. Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique. |
|---------|---|--|

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 ₂) 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 |

5.3 Conseils aux pompiers

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Équipements de protection | : | Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la |
|---------------------------|---|--|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

| | |
|-----------------------------------|---|
| particuliers des pompiers | lutte contre l'incendie, si nécessaire. Utiliser un équipement de protection individuelle. |
| 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 : 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- 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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières. 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. 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. 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.

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. 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

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|------------|-------------|------------------------------------|------------------------|---------|
| Alvimopan | 170098-38-1 | TWA | 10 µg/m³ | Interne |
| | | limite d'essuyage | 100 µg/100 cm² | Interne |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.
Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.
Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.
Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

Équipement de protection individuelle

| | |
|-------------------------------|--|
| Protection des yeux/du visage | : Porter les équipements de protection individuelle suivants: Lunettes de protection L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 166 |
| Protection des mains | |

| | |
|----------|--|
| Matériel | : Gants résistant aux produits chimiques |
|----------|--|

| | |
|-----------|---|
| Remarques | : En cas de contact prolongé ou répété, utiliser des gants de protection. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail. |
|-----------|---|

| | |
|-----------------------------------|--|
| Protection de la peau et du corps | : Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit. |
|-----------------------------------|--|

| | |
|-------------------------|--|
| 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 NBN 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 | : Donnée non disponible |
| 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 |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

| | | |
|---|---|--|
| 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-inflammation | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| pH | : | Donnée non disponible |
| Viscosité | | |
| Viscosité, dynamique | : | Donnée non disponible |
| 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 | : | Donnée non disponible |
| 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. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

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.

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:

Alvimopan:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 500 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

DL50 (Souris): > 4.000 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 20 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alvimopan:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alvimopan:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des 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:

Alvimopan:

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

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alvimopan:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères

Système d'essais: Cellules de lymphome de souris

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alvimopan:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
NOAEL : 500 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
LOAEL : 4.000 Poids corporel mg / kg
Résultat : positif
Organes cibles : Os, Peau
Remarques : Tumeur(s) bénigne(s) et maligne(s)
Des effets indésirables ont été observés seulement chez les femmes.
Il n'y a aucune évidence que ces observations soient pertinentes pour l'homme.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alvimopan:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intraveineuse
Fertilité: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

coce

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Fertilité: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-coce

Espèce: Lapin

Voie d'application: Intraveineux

Fertilité: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus

: Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 200 Poids corporel mg / kg

Résultat: Toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Injection intraveineuse

Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Injection intraveineuse

Toxicité pour le développement: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg

Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Alvimopan:

Espèce : Souris

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

| | |
|--------------------|---|
| NOAEL | : 1000 mg/kg |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 13 Sem. |
| Remarques | : Aucun effet indésirable n'a été signalé |

| | |
|--------------------|---|
| Espèce | : Chien |
| NOAEL | : 1000 mg/kg |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 39 Sem. |
| Remarques | : Aucun effet indésirable n'a été signalé |

| | |
|--------------------|---|
| Espèce | : Rat |
| NOAEL | : 500 mg/kg |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 1 a |
| Remarques | : Aucun effet indésirable n'a été signalé |

| | |
|--------------------|---|
| Espèce | : Chien |
| NOAEL | : 2 mg/kg |
| Voie d'application | : Intraveineux |
| Durée d'exposition | : 1 mois |
| Remarques | : Aucun effet indésirable n'a été signalé |

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:

Alvimopan:

| | |
|-----------|---|
| Ingestion | : Symptômes: malaises à l'estomac, Troubles digestifs, Nausée, Vomissements, Douleur abdominale |
|-----------|---|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Alvimopan:

| | | |
|---|---|--|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 17 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 17 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | CE50 (Scenedesmus subspicatus): > 17 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité NOEC (Scenedesmus subspicatus): 17 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour les microorganismes | : | CE50 : > 920 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 NOEC : 920 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Alvimopan:

| | | |
|------------------|---|--|
| Biodégradabilité | : | Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 4 % Durée d'exposition: 28 jr |
|------------------|---|--|

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Alvimopan:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 0,52

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 des déchets.
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.
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

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

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la : Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

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

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

Non applicable

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.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë

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);

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Alvimopan Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024 |
| 2.4 | 14.04.2025 | 657605-00023 | Date de la première version publiée: 02.05.2016 |

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; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; 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/>

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.

BE / FR