

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fidaxomicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 4.0    | 18.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732339-00018         |                                       |

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Fidaxomicin Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
VOLLENHOVERMEER 2  
5347JV Oss - The Netherlands

Telefoon : +1-908-740-4000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Acute toxiciteit, Categorie 4

H302: Schadelijk bij inslikken.

#### 2.2 Etiketteringselementen

##### Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H302 Schadelijk bij inslikken.

# VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fidaxomicin Formulation

Versie 4.0      Herzieningsdatum: 18.06.2025      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1732339-00018      Datum laatste uitgave: 14.04.2025  
Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017

**Veiligheidsaanbevelingen :**

**Preventie:**

P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.

P270 Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

**Maatregelen:**

P301 + P312 + P330 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen. De mond spoelen.

### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Fidaxomicin

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>Indexnr.<br>Registratienummer | Indeling           | Concentratie<br>(% w/w) |
|----------------|----------------------------------------------------|--------------------|-------------------------|
| Fidaxomicin    | 873857-62-6                                        | Acute Tox. 4; H302 | >= 50 - < 70            |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk

**Fidaxomicin Formulation**

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>18.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1732339-00018 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel  
medische hulp inroepen.

- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Wassen met water en zeep als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken GEEN braken opwekken tenzij op aanwijzing van medische hulpverleners.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.  
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

**4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

- Gevaren : Schadelijk bij inslikken.

**4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

**5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

## Fidaxomicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 4.0    | 18.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732339-00018         |                                       |

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende  
uitrusting voor  
brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.  
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
- Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke  
omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het  
veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

## RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Persoonlijke  
voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7)  
en aanbevelingen over persoonlijke beschermende  
apparatuur (zie sectie 8).

### 6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

- Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet  
de lokale overheid worden ingelicht.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte  
container verzamelen en verwijderen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn  
zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de  
materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt  
worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van  
toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie  
betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN  
TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE  
BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

## Fidaxomicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 4.0    | 18.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732339-00018         |                                       |

- Advies voor veilige hantering : Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële  
hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van  
de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en  
minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in  
directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan  
chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde  
kleding wassen voor hergebruik.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren  
containers volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
opslag Sterke oxidatiemiddelen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr.     | Type van de<br>waarde (Wijze<br>van blootstelling) | Controleparameters            | Basis  |
|--------------|-------------|----------------------------------------------------|-------------------------------|--------|
| Fidaxomicin  | 873857-62-6 | TWA                                                | 200 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Intern |

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.  
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Bescherming van de ogen / : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting:  
het gezicht beschermbril  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 166
- Bescherming van de handen
- Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fidaxomicin Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>18.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1732339-00018 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Opmerkingen                            | : | Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag. |
| Huid- en lichaams-<br>bescherming      | : | Huid grondig wassen na aanraking.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Bescherming van de<br>ademhalingswegen | : | Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Filter type                            | : | De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143<br>Type partikel (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

|                                                                     |   |                                                          |
|---------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------|
| Fysische toestand                                                   | : | vast                                                     |
| Kleur                                                               | : | wit tot gebroken wit                                     |
| Geur                                                                | : | Geen gegevens beschikbaar                                |
| Geurdrempelwaarde                                                   | : | Geen gegevens beschikbaar                                |
| Smelt-/vriespunt                                                    | : | 175 - 185 °C                                             |
| Beginkookpunt en kooktraject                                        | : | Niet van toepassing                                      |
| Ontvlambaarheid (vast, gas)                                         | : | Niet geclassificeerd als gevaarlijk door ontvlambaarheid |
| Ontvlambaarheid<br>(vloeistoffen)                                   | : | Geen gegevens beschikbaar                                |
| Bovenste explosiegrens /<br>Bovenste<br>ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar                                |
| Onderste explosiegrens /<br>Onderste<br>ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar                                |
| Vlampunt                                                            | : | Niet van toepassing                                      |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fidaxomicin Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>18.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1732339-00018 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                        |   |                                    |
|----------------------------------------|---|------------------------------------|
| Zelfontbrandingstemperatuur            | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Ontledingstemperatuur                  | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| pH                                     | : | Niet van toepassing                |
| Viscositeit                            | : |                                    |
| Viscositeit, kinematisch               | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Oplosbaarheid                          | : |                                    |
| Oplosbaarheid in water                 | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water | : | log Pow: 4,4<br>Actief bestanddeel |
| Dampspanning                           | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Dichtheid                              | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Relatieve dampdichtheid                | : | Geen gegevens beschikbaar          |
| Deeltjeskenmerken                      | : |                                    |
| Deeltjesgrootte                        | : | Geen gegevens beschikbaar          |

### 9.2 Overige informatie

|                          |   |                                                               |
|--------------------------|---|---------------------------------------------------------------|
| Ontplobbare stoffen      | : | Niet explosief                                                |
| Oxiderende eigenschappen | : | De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend. |
| Verdampingsnelheid       | : | Geen gegevens beschikbaar                                     |
| Moleculair gewicht       | : | Niet van toepassing                                           |

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

|                      |   |                                                     |
|----------------------|---|-----------------------------------------------------|
| Gevaarlijke reacties | : | Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen. |
|----------------------|---|-----------------------------------------------------|

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

|                             |   |               |
|-----------------------------|---|---------------|
| Te vermijden omstandigheden | : | Niets bekend. |
|-----------------------------|---|---------------|

# VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fidaxomicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 4.0    | 18.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732339-00018         |                                       |

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

|                      |                         |
|----------------------|-------------------------|
| Informatie over      | : Aanraking met de huid |
| waarschijnlijke      | Inname                  |
| blootstellingsrouten | Aanraking met de ogen   |

#### Acute toxiciteit

Schadelijk bij inslikken.

#### Product:

|                        |                                              |
|------------------------|----------------------------------------------|
| Acute orale toxiciteit | : Acute toxiciteitsschattingen: 833,33 mg/kg |
|                        | Methode: Calculatiemethode                   |

#### Bestanddelen:

##### Fidaxomicin:

|                                                |                                     |
|------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Acute orale toxiciteit                         | : LD50 (Rat): > 1.000 mg/kg         |
|                                                | LD50 (Hond): > 120 mg/kg            |
| Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) | : LD50 (Rat): 200 mg/kg             |
|                                                | Methode van applicatie: Intraveneus |

#### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalings-sensibilisatie

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geïnclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Fidaxomicin:

|                         |                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|
| Genotoxiciteit in vitro | : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|

**Fidaxomicin Formulation**

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>4.0 | Herzieningsdatum:<br>18.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1732339-00018 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                        |                                                                             |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|                        | Resultaat: negatief                                                         |
|                        | Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen                             |
|                        | Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen                                  |
|                        | Resultaat: positief                                                         |
| Genotoxiciteit in vivo | : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) |
|                        | Soort: Rat                                                                  |
|                        | Methode van applicatie: Intraveneus                                         |
|                        | Resultaat: negatief                                                         |
|                        | Testtype: gel elektroforese-proef met één enkele cel                        |
|                        | Soort: Rat                                                                  |
|                        | Resultaat: negatief                                                         |

**Kankerverwekkendheid**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

**Giftigheid voor de voortplanting**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Fidaxomicin:**

|                                           |                                                            |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| Effecten op de vruchtbaarheid             | : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling |
|                                           | Soort: Rat                                                 |
|                                           | Methode van applicatie: Intraveneuze injectie              |
|                                           | Vruchtbaarheid: NOAEL: 6,3 mg/kg lichaamsgewicht           |
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus | : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling             |
|                                           | Soort: Rat                                                 |
|                                           | Methode van applicatie: Intraveneuze injectie              |
|                                           | Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 12,6 mg/kg lichaamsgewicht |
|                                           | Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd  |
|                                           | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling               |
|                                           | Soort: Konijn                                              |
|                                           | Methode van applicatie: Intraveneuze injectie              |
|                                           | Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 7 mg/kg lichaamsgewicht    |
|                                           | Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd  |

**STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

**STOT bij herhaalde blootstelling**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

## Fidaxomicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 4.0    | 18.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732339-00018         |                                       |

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### **Fidaxomicin:**

|                        |                                                |
|------------------------|------------------------------------------------|
| Soort                  | : Rat                                          |
| NOAEL                  | : 90 mg/kg                                     |
| Methode van applicatie | : Oraal                                        |
| Blootstellingstijd     | : 28 D                                         |
| Opmerkingen            | : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd |

|                        |               |
|------------------------|---------------|
| Soort                  | : Rat         |
| NOAEL                  | : 62,5 mg/kg  |
| Methode van applicatie | : Intraveneus |
| Blootstellingstijd     | : 14 D        |

|                        |                                                |
|------------------------|------------------------------------------------|
| Soort                  | : Hond                                         |
| NOAEL                  | : 9.600 mg/kg                                  |
| Methode van applicatie | : Oraal                                        |
| Blootstellingstijd     | : 3 M                                          |
| Verschijnselen         | : Braken                                       |
| Opmerkingen            | : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd |

|                        |                                                |
|------------------------|------------------------------------------------|
| Soort                  | : Aap                                          |
| NOAEL                  | : 90 mg/kg                                     |
| Methode van applicatie | : Oraal                                        |
| Blootstellingstijd     | : 28 D                                         |
| Opmerkingen            | : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd |

|                        |                                                |
|------------------------|------------------------------------------------|
| Soort                  | : Jonge rat                                    |
| NOAEL                  | : 200 mg/kg                                    |
| Methode van applicatie | : Oraal                                        |
| Blootstellingstijd     | : 28 D                                         |
| Opmerkingen            | : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd |

#### **Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### 11.2 Informatie over andere gevaren

#### **Hormoonontregelende eigenschappen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Product:**

|             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Beoordeling | : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger. |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Fidaxomicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 4.0    | 18.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732339-00018         |                                       |

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

##### Fidaxomicin:

|| Inslikken : Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, verstopping

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

##### Fidaxomicin:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor algen/waterplanten                                                  | : EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): > 18,4 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens<br><br>NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 5,8 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor micro-organismen                                                    | : EC50 : > 50 mg/l<br>Blootstellingstijd: 3 h<br>Testtype: Ademhalingsremming<br>Methode: OECD testrichtlijn 209<br><br>NOEC : 5,9 mg/l<br>Blootstellingstijd: 3 h<br>Testtype: Ademhalingsremming<br>Methode: OECD testrichtlijn 209                                                                                                                                               |
| Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)                                      | : NOEC: 8,91 mg/l<br>Blootstellingstijd: 32 d<br>Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)<br>Methode: OECD testrichtlijn 210<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens                                                                                                                                                                                     |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) | : NOEC: 19,6 mg/l<br>Blootstellingstijd: 21 d<br>Soort: Daphnia magna (grote watervlo)<br>Methode: OECD testrichtlijn 211                                                                                                                                                                                                                                                           |

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

## Fidaxomicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 4.0    | 18.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732339-00018         |                                       |

---

### 12.3 Bioaccumulatie

#### **Bestanddelen:**

##### **Fidaxomicin:**

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : log Pow: 4,4

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### **Bestanddelen:**

##### **Fidaxomicin:**

Distributie in en tussen  
milieucompartimenten : log Koc: 0,80

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### **Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### **Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product                   | : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.<br>Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek.<br>Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.<br>Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.<br>Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.                                                                                                                                   |

## Fidaxomicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 4.0    | 18.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732339-00018         |                                       |

---

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

|      |   |                                       |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

|      |   |                                       |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

#### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

|      |   |                                       |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

#### 14.4 Verpakkingsgroep

|                  |   |                                       |
|------------------|---|---------------------------------------|
| ADN              | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR              | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID              | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG             | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA (Vracht)    | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA (Passagier) | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

#### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

#### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

#### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## Fidaxomicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 4.0    | 18.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732339-00018         |                                       |

---

### RUBRIEK 15: Regelgeving

#### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

|                                                                                                                                                                                  |   |                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------|
| REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)                         | : | Niet van toepassing                                         |
| REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).                                                                                             | : | Niet van toepassing                                         |
| Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen                                                                                                         | : | Niet van toepassing                                         |
| Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)                                                                            | : | Niet van toepassing                                         |
| Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen                                              | : | Niet van toepassing                                         |
| REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)                                                                                                                     | : | Niet van toepassing                                         |
| Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken. | : | Niet van toepassing                                         |
| Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)                                                                                                                                            | : |                                                             |
| Waterbezwaarlijkheid                                                                                                                                                             | : | B4      Weinig schadelijk voor in water levende organismen. |
| Saneringsinspanning                                                                                                                                                              | : | B                                                           |

#### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

|       |   |                 |
|-------|---|-----------------|
| AICS  | : | Niet uitgevoerd |
| DSL   | : | Niet uitgevoerd |
| IECSC | : | Niet uitgevoerd |

#### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

---

### RUBRIEK 16: Overige informatie

|                    |   |                                                                                                                                                                |
|--------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Overige informatie | : | Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen. |
|--------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Volledige tekst van de H-verklaringen

|      |   |                           |
|------|---|---------------------------|
| H302 | : | Schadelijk bij inslikken. |
|------|---|---------------------------|

#### Volledige tekst van andere afkortingen

|            |   |                  |
|------------|---|------------------|
| Acute Tox. | : | Acute toxiciteit |
|------------|---|------------------|

## Fidaxomicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 4.0    | 18.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732339-00018         |                                       |

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

Acute Tox. 4

H302

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het

# VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Fidaxomicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 4.0    | 18.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 05.06.2017 |
|        |                   | 1732339-00018         |                                       |

gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL