

## Palonosetron Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4725057-00016 Date de la première version publiée:  
02.08.2019

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Palonosetron Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

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.

#### 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.

## Palonosetron Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 4725057-00016 Date de dernière parution: 04.12.2024  
Date de la première version publiée: 02.08.2019

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.

---

### 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)
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	STOT RE 2; H373 (Appareil gastro-intestinal, Reins, Système nerveux central, Testicule)	< 0,1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

---

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- 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.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
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.

## Palonosetron Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4725057-00016 Date de la première version publiée:  
02.08.2019

---

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun(e) à notre connaissance.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitements : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

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

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : 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 particuliers des pompiers : Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la 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.  
Eloigner 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.

---

## Palonosetron Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 4725057-00016 Date de dernière parution: 04.12.2024  
Date de la première version publiée: 02.08.2019

---

tion de l'environnement

Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).  
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 : Enlever avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.  
Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable.  
Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

---

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.  
Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.  
Conseils pour une manipulation sans danger : A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.  
Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

## Palonosetron Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4725057-00016 Date de la première version publiée:  
02.08.2019

---

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

- Exigences concernant les : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.  
aires de stockage et les con- teneurs
- Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
en commun Oxydants forts  
Gaz

### 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
Palonosetron Hydrochloride	135729-62-3	TWA	0.4 µg/m³ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	4 µg/100 cm²	Interne

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

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

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

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

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires. Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.

#### Équipement de protection individuelle

- Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des

**FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**  
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Palonosetron Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 4725057-00016 Date de dernière parution: 04.12.2024  
Date de la première version publiée: 02.08.2019

---

sage	lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Protection des mains	Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Matériel	: Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	: Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	: Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	: Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143
Filtre de type	: Type protégeant des particules (P)

---

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solution aqueuse
Couleur	: clair
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible

# **FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**

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



## **Palonosetron Formulation**

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 4725057-00016 Date de dernière parution: 04.12.2024 Date de la première version publiée: 02.08.2019

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible  
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 4,5 - 5,5

**Viscosité** : Donnée non disponible  
Viscosité, cinématique

**Solubilité(s)** : Donnée non disponible

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

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1,015 g/cm<sup>3</sup>

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Non applicable

## 9.2 Autres informations

**Explosifs** : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

## 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

# **FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ**



## **Palonosetron Formulation**

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4725057-00016 Date de la première version publiée:  
02.08.2019

## 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

#### **10.4 Conditions à éviter**

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

## **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.

## Composants:

## **Palonosetron Hydrochloride:**

Toxicité aiguë par voie orale : DLLo (Rat): 250 mg/kg  
DLLo (Souris): 100 mg/kg  
DLLo (Chien): 50 mg/kg

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

## Composants:

## **Palonosetron Hydrochloride:**

|| Remarques : Pas d'irritation de la peau

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

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

## Palonosetron Formulation

Version 6.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 4725057-00016 Date de dernière parution: 04.12.2024  
Date de la première version publiée: 02.08.2019

---

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Mutagénicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Palonosetron Hydrochloride:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de Ames Résultat: négatif
	Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro Résultat: négatif
	Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: négatif
	Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Système d'essais: Cellules de hamster chinois Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test du micronucleus in vivo Espèce: Souris Résultat: négatif

### Cancérogénicité

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Toxicité pour la reproduction

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Palonosetron Hydrochloride:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fertilité Espèce: Rat, mâle Voie d'application: Intraveineux Fertilité: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Symptômes: Aucune réaction secondaire.
	Type de Test: Fertilité Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: > 30 Poids corporel mg / kg

## Palonosetron Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4725057-00016 Date de la première version publiée:  
02.08.2019

	Symptômes: Aucune incidence sur la fécondité.
Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 18 Poids corporel mg / kg Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: > 60 Poids corporel mg / kg Symptômes: Perte de poids corporel, Aucune incidence sur le développement du fœtus., Réduction du poids du fœtus.
	Type de Test: Développement Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité maternelle générale: LOAEL: 120 Poids corporel mg / kg Toxicité pour le développement: NOAEL: 90 Poids corporel mg / kg Symptômes: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

### 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.

#### Composants:

##### **Palonosetron Hydrochloride:**

Voies d'exposition	:	Ingestion
Organes cibles	:	Appareil gastro-intestinal, Reins, Système nerveux central, Testicule
Evaluation	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Palonosetron Hydrochloride:**

Espèce	:	Souris
NOAEL	:	60 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	Reins, organes de reproduction de l'homme
Remarques	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes.
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	18 mg/kg
LOAEL	:	> 60 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)

## Palonosetron Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4725057-00016 Date de la première version publiée:  
02.08.2019

Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	organes de reproduction de l'homme, Foie
Remarques	:	Toxicité importante révélée lors des essais
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	20 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	Système nerveux central, Testicule
Remarques	:	Toxicité importante révélée lors des essais
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	7 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineux
Durée d'exposition	:	6 mois
Organes cibles	:	Système nerveux central, Appareil gastro-intestinal
Remarques	:	Toxicité importante révélée lors des essais
Espèce	:	Chien
NOAEL	:	6 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineux
Durée d'exposition	:	9 mois
Organes cibles	:	Système nerveux central, Appareil gastro-intestinal
Symptômes	:	Vomissements
Remarques	:	Toxicité importante révélée lors des essais

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Palonosetron Hydrochloride:**

Non applicable

## 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:

#### **Palonosetron Hydrochloride:**

## Palonosetron Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4725057-00016 Date de la première version publiée:  
02.08.2019

---

 Ingestion : Symptômes: Les effets secondaires les plus connus sont :  
Migraine, Diarrhée, Vertiges, Faiblesse, anxiété

---

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **Palonosetron Hydrochloride:**

##### **Évaluation Ecotoxicologique**

 Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus, Donnée non disponible

 Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus, Donnée non disponible

---

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

#### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

#### 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毒ique (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

## Palonosetron Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4725057-00016 Date de la première version publiée:  
02.08.2019

---

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

---

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

#### 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 |

## Palonosetron Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4725057-00016 Date de la première version publiée:  
02.08.2019

---

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

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

---

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Non applicable

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

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

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

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe B

#### 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 précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Palonosetron Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04.12.2024  
6.0 14.04.2025 4725057-00016 Date de la première version publiée:  
02.08.2019

---

### Texte complet pour phrase H

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### Texte complet pour autres abréviations

STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accelérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### 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/>

## Palonosetron Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 4725057-00016	Date de dernière parution: 04.12.2024 Date de la première version publiée: 02.08.2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

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

CH / FR