

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

|               |                              |                             |   |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>30.09.2023 | SDS nummer:<br>657617-00019 | Dato for siste utgave: 04.04.2023<br>Dato for første utgave: 02.05.2016 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Alvimopan Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Ikke et farlig stoff eller blanding.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Ingen farepiktogram, ingen varselord, ingen faresetning(er), ingen sikkerhetssetning(er) kreves

##### Tilleggsmerking

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

#### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 657617-00019      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 02.05.2016

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

### AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

#### 3.2 Stoffblandinger

##### Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr.<br>EF-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnummer | Klassifisering     | Konsentrasjon<br>(% w/w) |
|--------------|--|--------------------|--------------------------|
| Alvimopan    | 170098-38-1  | Acute Tox. 4; H302 | >= 1 - < 10              |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelpspersonell trenger ikke ta spesielle forholdsregler.
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skylle godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

|               |                              |                             |   |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>30.09.2023 | SDS nummer:<br>657617-00019 | Dato for siste utgave: 04.04.2023<br>Dato for første utgave: 02.05.2016 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

---

Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.  
Skyll munnen grundig med vann.

### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

---

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsningsfare.  
Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

---

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og rutiner

Personlige forholdsregler : Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 657617-00019      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 02.05.2016

---

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

---

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Unngå innånding av støv.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 657617-00019      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 02.05.2016

containere      henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv      5 mg/m<sup>3</sup>  
Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>  
Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

| Komponenter | CAS-nr.     | Verditype (Form for utsettelse) | Kontrollparametere         | Grunnlag |
|-------------|-------------|---------------------------------|----------------------------|----------|
| Alvimopan   | 170098-38-1 | TWA                             | 10 µg/m <sup>3</sup>       | Intern   |
|             |             | Viskegrense                     | 100 µg/100 cm <sup>2</sup> | Intern   |

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.  
Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.  
Bruk tiltak for å forhindre støvekspløsjoner.  
Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:  
Vernebriller  
Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : For forlenget eller gjentatt kontakt, bruk vernehansker. Vask hendene før arbeidspauser og etter arbeidstidens slutt.

Hud- og kroppsvern : Hud bør vaskes etter kontakt.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 657617-00019      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 02.05.2016

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : pulver

Farge : Ingen data tilgjengelig

Lukt : Ingen data tilgjengelig

Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig

Antennelighet (fast stoff, gass) : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig

Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Flammepunkt : Ikke anvendbar

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelig

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet

    Viskositet, dynamisk : Ingen data tilgjengelig

    Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)

    Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n- : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

|               |                              |                             |   |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>30.09.2023 | SDS nummer:<br>657617-00019 | Dato for siste utgave: 04.04.2023<br>Dato for første utgave: 02.05.2016 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

oktanol/vann

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk  
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekylvekt : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 657617-00019      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 02.05.2016

---

### Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

##### Alvimopan:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 500 mg/kg  
LD50 (Mus): > 4.000 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 20 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs  
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Alvimopan:

Arter : Kanin  
Resultat : Lett hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Alvimopan:

Arter : Kanin  
Resultat : Lett øyeirritasjon

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Alvimopan:



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 657617-00019      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 02.05.2016

---

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hud  
Resultat : negativ

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Alvimopan:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Test system: muse-lymfoceller  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Alvimopan:

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
NOAEL : 500 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
LOAEL : 4.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : positiv  
Målorganer : Ben, Hud  
Bemerkning : Benign and malignant tumor(s)  
Adverse effects were observed in females only.  
Det finnes ikke noe bevis som tilsier at disse funnene er relevante for mennesker.

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 657617-00019      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 02.05.2016

---

### Komponenter:

#### **Alvimopan:**

- Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon  
Fertilitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.
- Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.
- Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Intravenøs  
Fertilitet: NOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.
- Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Embryo-fetal toksisitet.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

#### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 657617-00019      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 02.05.2016

---

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Alvimopan:

Arter : Mus  
NOAEL : 1000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 13 Uker  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund  
NOAEL : 1000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 39 Uker  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Rotte  
NOAEL : 500 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 1 a  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund  
NOAEL : 2 mg/kg  
Anvendelsesrute : Intravenøs  
Eksponeringstid : 1 Md.  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 11.2 Opplysninger om andre farer

#### Hormonforstyrrende egenskaper

##### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### Alvimopan:

Svelging : Symptomer: magelidelse, Gastrointestinal forstyrrelse, Kvalme, Kaster opp, Mavesmerter

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 657617-00019      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 02.05.2016

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### **Alvimopan:**

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 17 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 17 mg/l  
Eksponeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Scenedesmus subspicatus): > 17 mg/l  
Eksponeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC (Scenedesmus subspicatus): 17 mg/l  
Eksponeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 920 mg/l  
Eksponeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 920 mg/l  
Eksponeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

#### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

##### Komponenter:

##### **Alvimopan:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 4 %  
Eksponeringstid: 28 d

#### 12.3 Bioakkumuleringsevne

##### Komponenter:

##### **Alvimopan:**

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: 0,52

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 657617-00019      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 02.05.2016

---

oktanol/vann

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare  
**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 657617-00019      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 02.05.2016

---

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare  
**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare  
**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare  
**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA (Last)** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA (Passasjer)** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

---

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar  
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar  
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar  
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 657617-00019      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 02.05.2016

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar  
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar  
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.  
Ikke anvendbar

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått  
DSL : ikke fastslått  
IECSC : ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

### Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.

### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Alvimopan Formulation

|               |                              |                             |   |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave<br>2.1 | Revisjonsdato:<br>30.09.2023 | SDS nummer:<br>657617-00019 | Dato for siste utgave: 04.04.2023<br>Dato for første utgave: 02.05.2016 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO