

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer 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)

Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :

Varselord : Advarsel

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

Faresetninger : H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
Reaksjon:
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Lamivudine
Tenofovir

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).

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.

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. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Lamivudine	134678-17-4	Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373	>= 10 - < 20

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

		(Blod)	
Tenofovir	202138-50-9	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 STOT RE 2; H373 (Ben, Nyre)	>= 10 - < 20
Doravirine	1338225-97-0		>= 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 : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Gir alvorlig øyeirritasjon.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59646-00029	Dato for første utgave: 16.02.2015

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 (CO₂)
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 støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Halogenerte blandinger
Metalloksyder

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. 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 nødrutiner

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

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

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 : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
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.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i 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/m³
Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³
Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Lamivudine	134678-17-4	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Tenofovir	202138-50-9	TWA	150 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Doravirine	1338225-97-0	TWA	500 µg/m ³ (OEB2)	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk gjennomførbare tekniske kontroller for å redusere eksponering til komponent. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 59646-00029	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 16.02.2015
---------------	------------------------------	----------------------------	---

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter 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
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

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

Komponenter:

Lamivudine:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Mus): 4.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Tenofovir:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 1.500 mg/kg
LD50 (Hund): 30 mg/kg

Doravirine:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 750 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

(Rotte): Metode: Fototoksisitet
Bemerkning: Intet bevis for fototoksisitet ble observert

LD50 (Hund): > 1.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

LD50 (Mus): > 450 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

doseringen.

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Lamivudine:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Tenofovir:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Doravirine:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Lamivudine:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Tenofovir:

Arter : Kanin
Resultat : Alvorlig irritasjon

Doravirine:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Lamivudine:

Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : Not a skin sensitizer.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

Tenofovir:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Resultat : Not a skin sensitizer.

Doravirine:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Lamivudine:

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

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: tvetydig

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Prøvetype: Ikke-tidfestet DNA syntese (UDS) test med pattedyr-leverceller in vivo
Arter: Rotte
Resultat: negativ

Tenofovir:

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

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: positiv

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

Arvestoffskadelig virkning på : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et

SIKKERHETSDATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

kjønnseller- Vurdering bakteriecellemutagen.

Doravirine:

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

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Rotte
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Lamivudine:

Arter : Rotte
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Arter : Mus
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Tenofovir:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ

Doravirine:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 Måneder
Resultat : negativ
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Lamivudine:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 900 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Symptomer: Preimplantasjonstap., Misdannelser i skjelettet.
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 45 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Virkninger på utviklingen av fosteret.
Resultat: positiv

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Tenofovir:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: Ingen bivirkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Resultat: Ingen bivirkninger.

Doravirine:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Fertilitet: NOAEL: 450 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 450 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen bivirkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 300 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen bivirkninger.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Lamivudine:

Utsettelsesruter : Svelging
Målorganer : Blod
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Tenofovir:

Målorganer : Ben, Nyre
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Lamivudine:

Arter : Rotte
NOAEL : 425 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 Md.
Målorganer : Blod
Symptomer : Mave- og tarmubehag, Pustevanskeligheter, Dødelig
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Hund
LOAEL : 90 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 12 Md.
Målorganer : Blod, milt, Lever
Symptomer : Spyttavsondring, Diare, Forandringer i blodbilledet, Lever

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

forstyrrelser, Gastrointestinal forstyrrelse

Arter : Mus
NOAEL : 500 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 1 Md.
Målorganer : Blod

Tenofovir:

Arter : Rotte
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 300 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Ben

Arter : Hund
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : ≥ 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 42 Uker
Målorganer : Nyre

Arter : Apekatt
LOAEL : 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Subkutan
Eksponeringstid : 10 Md.
Målorganer : Ben

Doravirine:

Arter : Rotte
NOAEL : 450 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 Md.
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Mus
NOAEL : > 450 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund
NOAEL : > 1.000 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 9 Md.
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

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:

Lamivudine:

Svelging : Symptomer: Hodepine, Utmattelse, Åndedretsorgan forstyrrelser, Diare, Hoste

Tenofovir:

Svelging : Symptomer: Kvalme, Diare, Kaster opp, flatulens, Hodepine, Utslett

Doravirine:

Svelging : Symptomer: forvirring, Hodepine, Svimmelhet, Kvalme, Utslett, unormale drømmer, rødme, Nevrologiske forstyrrelser, mental depresjon

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Lamivudine:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 97,7 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 96,9 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 96,9

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Tenofovir:

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)): 69 mg/l
Sluttpunkt: Vekst
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)): 18 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 9 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 12 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

Doravirine:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 39 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 9,1 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 5,8 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 5,8 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209
- NOEC : 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 1 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 6,7 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Lamivudine:

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

Tenofovir:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 3,66 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

Doravirine:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 2 %
Eksponeeringstid: 28 d

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Lamivudine:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -1,44

Tenofovir:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,06
pH-verdi: 7

Doravirine:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 2,08

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Lamivudine:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 2,03

Tenofovir:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 3,33
Metode: OECD Test-retningslinje 106

Doravirine:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 2,86

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

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

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

SIKKERHETSDATBLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

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
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

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave 5.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 59646-00029 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 16.02.2015

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.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
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; AIIIC - 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 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Doravirine / Lamivudine / Tenofovir Disoproxil Fumarate Bilayer Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	59646-00029	Dato for første utgave: 16.02.2015

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 bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

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