

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Fidaxomicin Solid 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
Industriepark - 30 - Zone A
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : 908-740-4000

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)

Toxicité aiguë, Catégorie 4

H302: Nocif en cas d'ingestion.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H302 Nocif en cas d'ingestion.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

Conseils de prudence : **Prévention:**
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Intervention:
P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Fidaxomicin

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Fidaxomicin	873857-62-6	Acute Tox. 4; H302	>= 50 - < 70
Benzoate de sodium	532-32-1 208-534-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Acide citrique	77-92-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

	201-069-1 607-750-00-3	STOT SE 3; H335	
--	---------------------------	-----------------	--

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- 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.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf sur instruction du personnel médical.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Nocif en cas d'ingestion.
- Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4757486-00010	Date de la première version publiée: 15.08.2019

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 (CO₂)
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
Oxydes de métaux
Composés chlorés

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4757486-00010	Date de la première version publiée: 15.08.2019

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

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.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Fidaxomicin	873857-62-6	TWA	200 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	VLE 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Benzoate de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	3 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	0,1 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	62,5 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	1,5 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	0,06 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	31,25 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	16,6 mg/kg p.c./jour

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Acide citrique	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	34,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3,46 mg/kg poids sec (p.s.)
Citrate de trisodium	Sol	33,1 mg/kg poids sec (p.s.)
	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	34,6 mg/kg poids sec (p.s.)
Benzoate de sodium	Eau de mer	3,46 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	31,1 mg/kg poids sec (p.s.)
	Eau douce	0,13 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,305 mg/l
	Eau de mer	0,013 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sédiment d'eau douce	1,76 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,176 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,276 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	300 Aliments mg / kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés. 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.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
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.

Protection des mains Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4757486-00010	Date de la première version publiée: 15.08.2019

Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	granulés
Couleur	:	De blanc à jaune 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)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4757486-00010	Date de la première version publiée: 15.08.2019

Viscosité
Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

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

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Non applicable

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

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

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 875,04 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Fidaxomicin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 1.000 mg/kg

DL50 (Chien): > 120 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 200 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Benzoate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5.400 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Benzoate de sodium:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Acide citrique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Benzoate de sodium:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Acide citrique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Benzoate de sodium:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

Composants:

Fidaxomicin:

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

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: Intraveineux
Résultat: négatif

Type de Test: test des comètes
Espèce: Rat
Résultat: négatif

Benzoate de sodium:

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

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: positif

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

Acide citrique:

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

Type de Test: test du micronoyau in vitro
Résultat: positif

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Benzoate de sodium:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 24 mois
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Fidaxomicin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intraveineuse
Fertilité: NOAEL: 6,3 Poids corporel mg / kg

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 12,6 Poids corporel mg / kg
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Injection intraveineuse
Toxicité pour le développement: NOAEL: 7 Poids corporel mg / kg
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Benzoate de sodium:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur quatre générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

Acide citrique:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide citrique:

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Fidaxomicin:

Espèce : Rat
NOAEL : 90 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 28 D
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat
NOAEL : 62,5 mg/kg
Voie d'application : Intraveineux
Durée d'exposition : 14 D

Espèce : Chien
NOAEL : 9.600 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 M
Symptômes : Vomissements
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Singe
NOAEL : 90 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 28 D
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat juvénile
NOAEL : 200 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 28 D

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Benzoate de sodium:

Espèce : Rat
NOAEL : 1.000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 24 Months

Acide citrique:

Espèce : Rat
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 10 jours

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

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.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Fidaxomicin:

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, constipation

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Fidaxomicin:

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): > 18,4 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

- NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 5,8 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 50 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC : 5,9 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 8,91 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 19,6 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
- Benzoate de sodium:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 484 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 32 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Acide citrique:**
- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 1.535 mg/l
Durée d'exposition: 24 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Benzoate de sodium:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 75 %
Durée d'exposition: 28 jr

Acide citrique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 97 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Fidaxomicin:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,4

Benzoate de sodium:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,88

Acide citrique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,72

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Fidaxomicin:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 0,80

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4757486-00010	Date de la première version publiée: 15.08.2019

système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version 2.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4757486-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 15.08.2019

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager) : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 75
Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4757486-00010	Date de la première version publiée: 15.08.2019

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. Non applicable

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé
DSL : non déterminé
IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Eye Irrit. : Irritation oculaire
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
BE OEL : Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr : Valeur limite

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon);

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Fidaxomicin Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	4757486-00010	Date de la première version publiée: 15.08.2019

ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Acute Tox. 4 H302

Procédure de classification:

Méthode de calcul

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

BE / FR