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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial Temozolomide Injection 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 recom- :

mandées

Non applicable

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

Société

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Téléphone +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la per-

sonne 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 3 H301: Toxique en cas d'ingestion.

Irritation oculaire, Catégorie 2 H319: Provoque une sévère irritation des yeux. H341: Susceptible d'induire des anomalies géné-

Mutagénicité sur les cellules germinales,

Catégorie 2 tiques.

Cancérogénicité, Catégorie 2 H351: Susceptible de provoquer le cancer. H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au Toxicité pour la reproduction, Catégorie

fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes H373: Risque présumé d'effets graves pour les cibles - exposition répétée, Catégorie 2 organes à la suite d'expositions répétées ou d'une

exposition prolongée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

Pictogrammes de danger



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H301 Toxique en cas d'ingestion.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H341 Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H351 Susceptible de provoquer le cancer.

H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P260 Ne pas respirer les poussières.

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P301 + P310 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin. Rincer

la bouche.

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée:

consulter un médecin.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un

médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Temozolomide

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bioaccumulable 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 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.

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	NoCAS NoCE NoIndex Numéro d'enregis- trement	Classification	Concentration (% w/w)
Acide citrique	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 10 - < 20
Temozolomide	85622-93-1	Acute Tox. 2; H300 Muta. 2; H341 Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Moelle osseuse, thymus, Ganglions lymphatiques, rate)	>= 1 - < 10

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 secou-

ristes

Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-

pement 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.

En cas de contact avec la

peau

: En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

savon et beaucoup d' eau.

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.

Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les remettre.

Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutili-

ser.

En cas de contact avec les

yeux

En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beau-

coup d'eau pendant au moins 15 minutes.

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.

Faire appel à une assistance médicale.

En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. En cas d'ingestion

Appeler immédiatement un médecin ou un centre AntiPoison.

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

Toxique en cas d'ingestion.

Provoque une sévère irritation des yeux.

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Susceptible de provoquer le cancer. Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Le contact avec la poussière peut provoguer une irritation

mécanique ou le dessèchement de la peau.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Movens d'extinction appropriés

Eau pulvérisée

Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2)

Poudre chimique sèche

priés

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant : la lutte contre l'incendie

Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'ex-

plosion de poussière.

Une exposition aux produits de combustion peut être dange-

reuse pour la santé.

Produits de combustion dan-

gereux

Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx)

Oxydes de métaux Composés chlorés

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1 Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

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 pulvéri-

sée.

Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire

sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles

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.

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 com-

prime).

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 règlementations 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.

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

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

Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec

une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipula-

tion sans danger

Eviter le contact avec la peau et les vêtements.

Ne pas respirer les poussières.

Ne pas avaler.

Eviter tout contact avec les yeux.

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. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Réduire au minimum la production et l'accumulation de pous-

sières.

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 occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les re-

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. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. 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

Substances et mélanges autoréactifs

Peroxydes organiques

Explosifs Gaz

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

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1 Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

La valeur limite pour les pous-

3 mg/m3

sière en general

Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires)

Base: CH SUVA

10 mg/m3

Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières inhalables)

Base: CH SUVA

Composants	NoCAS	Type de valeur	Paramètres de contrôle	Base
Composanto	1.0.07.0	(Type d'exposi-		2000
		tion)		
		/		
Acide citrique	77-92-9	VME (poussières	2 mg/m3	CH SUVA
		inhalables)		
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre			
	de lésions du foetus.			
		VLE (poussières	4 mg/m3	CH SUVA
		inhalables)		
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre			
	de lésions du foetus.			
Temozolomide	85622-93-1	TWA	0.1 ug/m3 (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	1 μg/100 cm2	Interne

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposi- tion	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Chlorure de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets	2068,62
			systémiques	mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systé-	2068,62
			miques	mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la	Long terme - effets	295,52 mg/kg
		peau	systémiques	p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la	Aigu - effets systé-	295,52 mg/kg
		peau	miques	p.c./jour
	Consomma-	Inhalation	Long terme - effets	443,28 mg/m3
	teurs		systémiques	
	Consomma-	Inhalation	Aigu - effets systé-	443,28 mg/m3
	teurs		miques	
	Consomma-	Contact avec la	Long terme - effets	126,65 mg/kg
	teurs	peau	systémiques	p.c./jour
	Consomma-	Contact avec la	Aigu - effets systé-	126,65 mg/kg
	teurs	peau	miques	p.c./jour
	Consomma-	Ingestion	Long terme - effets	126,65 mg/kg
	teurs		systémiques	p.c./jour

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



Temozolomide Injection Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 9.1 28.09.2024 27557-00027 Date de la première version publiée:

03.11.2014

Consomma- Ingestion Aigu - effets systé- 126,65 mg/kg teurs p.c./jour

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.)
	Sol	33,1 mg/kg poids
		sec (p.s.)
Chlorure de sodium	Eau douce	5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	500 mg/l
	Sol	4,86 mg/kg poids
		sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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

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

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

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

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du vi-

sage

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

Remarques

Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du

Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

corps

Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'évi-

ter les surfaces exposées de la peau.

Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utili-

ser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : poudre

Couleur : blanc

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de con-

gélation

Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et in-

tervalle 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 infé-

rieure

Donnée non disponible

Point d'éclair : Non applicable

Température d'auto-

inflammation

Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Non applicable

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : soluble

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 combu-

rant.

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

Matières à éviter : Oxydants

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

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

Inhalation

d'exposition probables

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Toxique en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale

Estimation de la toxicité aiguë: 243,59 mg/kg

Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale

DL50 (Souris): 5.400 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cuta-

née

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

Temozolomide:

Toxicité aiguë par voie orale

DL50 (Chien): 19 mg/kg

DL50 (Rat): 315 mg/kg

DL50 (Souris): 205 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Acide citrique:

Espèce : Lapin

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

Composants:

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:

Temozolomide:

Type de Test : Test de Maximalisation

Voies d'exposition : Dermale Espèce : Cochon d'Inde

Résultat : négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales

Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

Composants:

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

Temozolomide:

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

Résultat: positif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Système d'essais: Lymphocytes humains

Résultat: positif

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

Mutagénicité sur les cellules

germinales- Evaluation

Résultats positifs d'études de mutagénicité in vitro, relation structure chimique activité pour connaître la mutagénicité sur

les cellules germinales.

Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer.

Composants:

Temozolomide:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 Mois

4 Poids corporel mg / kg

Résultat : positif

Organes cibles : Glande mammaire

Cancérogénicité - Evaluation : Preuves limitées d'effets cancérigènes lors d'études effec-

tuées sur les animaux

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

Acide citrique:

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une

génération Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

Temozolomide:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-

coce

Espèce: Rat, mâle Voie d'application: Oral(e)

Fertilité: LOAEL: 8,5 Poids corporel mg / kg

Résultat: positif

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 13 Poids corporel mg / kg Résultat: positif, Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction

- Evaluation

Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle

et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'ex-

périmentation animale.

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

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

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Temozolomide:

Voies d'exposition : Ingestion

Organes cibles : Moelle osseuse, thymus, Ganglions lymphatiques, rate Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Acide citrique:

Espèce : Rat

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

Temozolomide:

Espèce : Rat, femelle
NOAEL : 4 mg/kg
LOAEL : 21 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 mois

Organes cibles : Ganglions lymphatiques, thymus, Moelle osseuse, Organes

de la reproduction

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : 8,5 mg/kg
LOAEL : 34 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 mois

Organes cibles : Ganglions lymphatiques, thymus, Moelle osseuse, organes de

reproduction de l'homme, Appareil gastro-intestinal

Espèce : Chien
NOAEL : 2,5 mg/kg
LOAEL : 6,3 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

Durée d'exposition

6 mois

Organes cibles

Moelle osseuse, rate, organes de reproduction de l'homme,

Appareil gastro-intestinal, thymus

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:

Temozolomide:

Ingestion Symptômes: Troubles sanguins, Nausée, Vomissements,

Diarrhée, anorexie, Fatigue, perte des cheveux

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Acide citrique:

Toxicité pour les poissons

CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 1.535 mg/l

mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Durée d'exposition: 24 h

Toxicité pour la daphnie et

tiques

les autres invertébrés aqua-

Temozolomide:

Toxicité pour les poissons CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et

les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 100 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les

algues/plantes aquatiques

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 90

mg/l

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 40

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorga-

nismes

CE50: > 100 mg/l Durée d'exposition: 3 h

Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Acide citrique:

Biodégradabilité Résultat: Facilement biodégradable.

> Biodégradation: 97 % Durée d'exposition: 28 jr

Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

Temozolomide:

Biodégradabilité Résultat: dégradable rapidement

> Biodégradation: 83 % Durée d'exposition: 35 jr

Stabilité dans l'eau Dégradation par périodes de demi-vie (DT50): < 1 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Acide citrique:

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

: log Pow: -1,72

Temozolomide:

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

: log Pow: 1,35

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

> considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des

niveaux de 0,1% ou plus.

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants

considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de

0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale

en vigueur.

Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son appli-

cation.

Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimina-

tion 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

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



Temozolomide Injection Formulation

Version Date de révision: 9.1 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse **ADR** Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse RID Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse **IMDG** Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse IATA Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

ADN Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse **ADR** Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse 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

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

Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:

Chlorure de sodium: Annexe 2.7 Produits à dégeler

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 préoccu-Non applicable

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection 200.000 kg

contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)

Autres réglementations:

18 / 21

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



Temozolomide Injection Formulation

Version Date de révision: 9.1 28.09.2024

Numéro de la FDS: 27557-00027

Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée:

03.11.2014

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2): Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées

par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H300 : Mortel en cas d'ingestion.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H351 : Susceptible de provoguer le cancer.

H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée en cas

d'ingestion.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Carc. : Cancérogénicité
Eve Irrit. : Irritation oculaire

Muta. : Mutagénicité sur les cellules germinales

Repr. : Toxicité pour la reproduction

STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

répétée

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



Temozolomide Injection Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.04.2024 9.1 28.09.2024 27557-00027 Date de la première version publiée:

03.11.2014

STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

unique

CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail

CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

CH SUVA / VLE : valeur limite d'exposition caculée sur une courte durée

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

Information supplémentaire

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

Classification du mélange:

Procédure de classification:

Acute Tox. 3 H301 Méthode de calcul

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



Temozolomide Injection Formulation

Version 9.1	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 27557-00027	Date de dernière parution: 06.04.2024 Date de la première version publiée: 03.11.2014
Eye Ir	rit. 2	H319	Méthode de calcul
Muta.	2	H341	Méthode de calcul
Carc.	2	H351	Méthode de calcul
Repr.	1B	H360FD	Méthode de calcul
STOT	RE 2	H373	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.

CH / FR