selon le Règlement sur les produits dangereux



Daptomycin Injection Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/04/2023 09/30/2023 650787-00017 Date de la première parution: 05/02/2016 4.1

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit

Autres moyens d'identifica-

tion

Daptomycin Injection Formulation

Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournis-

seur

Adresse

126 E. Lincoln Avenue

+1-908-740-4000

Merck & Co., Inc

Rahway, New Jersey U.S.A. 07065

Téléphone Numéro de téléphone en cas

d'urgence

+1-908-423-6000

Adresse de courrier élec-

tronique

EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée Produit pharmaceutique

Restrictions d'utilisation Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité systémique sur un

organe cible précis -

exposition répétée (Dermale)

: Catégorie 2 (muscle, Reins, Système nerveux)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger



Mot indicateur Attention

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (muscle, Déclarations sur les risques

Reins, Système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou

d'une exposition prolongée par contact cutané.

Déclarations sur la sécurité Prévention:

P260 Ne pas respirer les poussières.

Intervention:

P314 Consulter un médecin en cas de malaise.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation

d'élimination des déchets agréée.

selon le Règlement sur les produits dangereux



Daptomycin Injection Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/04/2023 4.1 09/30/2023 650787-00017 Date de la première parution: 05/02/2016

Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer 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 au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synon yme	No. CAS	Concentration (% w/w)
' '	Donnée non disponible	103060-53-3	>= 80 - <= 100 *

La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un

médecin.

Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe,

consulter un médecin.

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

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

savon et beaucoup d' eau.

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.

Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se

développe et persiste.

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

Faire appel à une assistance médicale si des symptômes

apparaissent.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés

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

tact cutané.

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 causer une

irritation mécanique.

Protection pour les secour-

istes

: Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle

lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).

Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

selon le Règlement sur les produits dangereux



Daptomycin Injection Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/04/2023 09/30/2023 650787-00017 Date de la première parution: 05/02/2016 4.1

Moyen d'extinction approprié Eau pulvérisée

> Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction

Moyens d'extinction in-

adéquats

Inconnu.

Dangers spécifiques pendant :

la lutte contre l'incendie

Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque

d'explosion des poussières.

Une exposition aux produits de combustion peut être

dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dan-

gereux

Oxydes de carbone

Méthodes spécifiques d'ex-

tinction

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

locales et à l'environnement immédiat.

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri-

Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de

l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.

Évacuer la zone.

Équipement de protection

spécial pour les pompiers

En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.

Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir

chapitre 8).

Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est

possible sans danger.

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le : confinement et le nettoyage

Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des

récipients adéquats à fin d'élimination.

Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le

nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations

suffisantes.

Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou

selon le Règlement sur les produits dangereux



Daptomycin Injection Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/04/2023 09/30/2023 650787-00017 Date de la première parution: 05/02/2016 4.1

nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des

> poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et

continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale Conseils pour une manipula-

tion sans danger

N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate. Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.

Ne pas respirer les poussières.

Ne pas avaler.

Éviter le contact avec les yeux.

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.

Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de

minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage

sures

Garder dans des contenants proprement étiquetés. Entreposer en prenant en compte les particularités des

législations nationales.

Matières à éviter Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

Oxydants forts

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Daptomycin	103060-53-3	TWA	800 μg/m3 (OEB 2)	Interne

Mesures d'ordre tech-

nique

Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser

l'exposition au composé.

Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et

l'environnement.

Équipement de protection individuelle

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.

Filtre de type Type protégeant des particules

selon le Règlement sur les produits dangereux



Daptomycin Injection Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/04/2023 09/30/2023 650787-00017 Date de la première parution: 05/02/2016 4.1

Protection des mains

Gants résistants aux produits chimiques Matériau

Protection des yeux Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux

ou lunettes protectrices.

Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut

porter des lunettes appropriées.

Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec

des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du

Mesures d'hygiène

corps

Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

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 réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveilles de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de

contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect pain lyophilisé

Couleur brun pâle

Odeur Donnée non disponible

Seuil de l'odeur Donnée non disponible

pН 4.5 - 5

Point de fusion/congélation Donnée non disponible

Point d'ébullition initial et in-

tervalle d'ébullition

Donnée non disponible

Point d'éclair Sans objet

Taux d'évaporation Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du

traitement, manipulation ou d'autres moyens.

Inflammabilité (liquides) Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supéri-Donnée non disponible

selon le Règlement sur les produits dangereux



Daptomycin Injection Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/04/2023 4.1 09/30/2023 650787-00017 Date de la première parution: 05/02/2016

eure / Limite d'inflammabilité

supérieure

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inféri-

eure

Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Solubilité

Solubilité dans l'eau : Donnée non disponible

Coefficient de partage (n-

octanol/eau)

Sans objet

Température d'auto-

inflammation

Donnée non disponible

Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Propriétés explosives : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un

oxydant.

Taille des particules : Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Oxydants

Possibilité de réactions dan- : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du

traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.

Éviter la formation de poussière.

Produits incompatibles

Produits de décomposition

dangereux

gereuses

Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

selon le Règlement sur les produits dangereux



Daptomycin Injection Formulation

Version 4.1

Date de révision: 09/30/2023

Numéro de la FDS: 650787-00017

Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 05/02/2016

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Daptomycin:

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Daptomycin:

Espèce : Lapir

Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Daptomycin:

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

Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-

mifère, in vitro

Système de test: Cellules de lymphome de souris

Résultat: négatif

selon le Règlement sur les produits dangereux



Daptomycin Injection Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/04/2023 4.1 09/30/2023 650787-00017 Date de la première parution: 05/02/2016

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in

vitro)

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris

Voie d'application: Injection intrapéritonéale

Résultat: négatif

Type d'essai: Test de synthèse d'ADN non-programmée

(UDS) avec les cellules du foie humain in vivo

Espèce: Hamster

Voie d'application: Injection intrapéritonéale

Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Daptomycin:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire pré-

coce

Espèce: Rat

Voie d'application: Injection intraveineuse Fertilité: NOAEL: 150 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Injection intraveineuse

Toxicité pour le développement: NOAEL: 75 Poids corporel

ng / kg

Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Type d'essai: Développement embryofœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Injection intraveineuse

Toxicité pour le développement: NOAEL: 75 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

selon le Règlement sur les produits dangereux



Daptomycin Injection Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/04/2023 4.1 09/30/2023 650787-00017 Date de la première parution: 05/02/2016

STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes(muscle, Reins, Système nerveux) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par contact cutané.

Composants:

Daptomycin:

Organes cibles : muscle, Reins, Système nerveux

Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Daptomycin:

Espèce : Chien

NOAEL : 20 mg/kg

LOAEL : 40 mg/kg

Voie d'application : Intraveineuse

Durée d'exposition : 3 mois

Organes cibles : Muscle squelettique

Espèce : Singe NOAEL : 10 mg/kg Voie d'application : Intraveineuse

Durée d'exposition : 1 mois

Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien

Voie d'application : Intraveineuse Durée d'exposition : 28 jours

Organes cibles : Muscle squelettique, Système nerveux

Symptômes : convulsion musculaire

Espèce : Jeune chien
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 28 jours

Organes cibles : Muscle squelettique, Système nerveux

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Daptomycin:

Information générale : Symptômes: Éruption, Diarrhée, vaginite

selon le Règlement sur les produits dangereux



Daptomycin Injection Formulation

Version 4.1

Date de révision: 09/30/2023

Numéro de la FDS: 650787-00017

Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 05/02/2016

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Donnée non disponible

Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

Potentiel bioaccumulatif

Donnée non disponible

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.

Éliminer le produit conformément avec la réglementation

locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une

installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur

élimination ou recyclage.

Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

selon le Règlement sur les produits dangereux



Daptomycin Injection Formulation

Version 4.1	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 650787-00017	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 05/02/2016
AICS		: non établi(e)	
DSL		: non établi(e)	
IECSC	;	: non établi(e)	

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN -Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %: EmS - Plan d'urgence: ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon): ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité: REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélérante; SDS -Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG -Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuse utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/

selon le Règlement sur les produits dangereux



Daptomycin Injection Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 04/04/2023 4.1 09/30/2023 650787-00017 Date de la première parution: 05/02/2016

Date de révision : 09/30/2023 Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA/3F