

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 690787-00019 Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Asenapine Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.  
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor  
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302  
Téléphone : +1-551-430-6000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999  
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.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 aiguë (Oral(e)) : Catégorie 3  
Toxicité aiguë (Inhalation) : Catégorie 4  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique (Oral(e)) : Catégorie 1 (Système nerveux central, Système cardiovasculaire)  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (Système nerveux central)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H301 Toxique en cas d'ingestion.  
H332 Nocif par inhalation.  
H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux central, Système cardio-vasculaire) en cas d'ingestion.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P301 + P310 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON. Rincer la bouche.  
P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de malaise.  
P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### 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/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-	Donnée non disponible	85650-56-2	>= 30 - < 60 *

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

1H-diben-zo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole			
--	--	--	--

\* 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.  
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.  
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.  
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 réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- 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.  
Appeler immédiatement un médecin ou un centre anti-poison.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.  
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Toxique en cas d'ingestion.  
Nocif par inhalation.  
Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes en cas d'ingestion.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée 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 causer une irritation mécanique.
- Protection pour les secouristes : 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

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO2)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

Moyens d'extinction inadéquats	:	Poudre chimique d'extinction 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 dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx)
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. 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	:	Entourez le déversement d'absorbants et placez une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du produit dans l'air. Ajouter un excès de liquide pour permettre au produit d'entrer en solution. Absorber avec un absorbant inerte. 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. Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou 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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- 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.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
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.  
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.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
Garder dans un endroit frais et bien aéré.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges auto-réactifs  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs  
Gaz

### 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
Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-	85650-56-2	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 690787-00019 Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole				
Autres informations: Peau				
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

**Mesures d'ordre technique** : Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., transport sous vide dans un système fermé, tête de triage avec joint gonflable à partir d'un contenant stationnaire, enceinte aérée, etc.).  
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.  
Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise.  
Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

### 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

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

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 corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.  
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.  
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

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 l'utilisation.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

---

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	:	poudre
Couleur	:	blanc à blanc cassé
Odeur	:	sans odeur
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
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, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-	:	Sans objet

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

---

octanol/eau)  
Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible  
Température de décomposition : Donnée non disponible  
Viscosité  
Viscosité, cinématique : Sans objet  
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.  
Possibilité de réactions dangereuses : 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 : Oxydants  
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

---

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Toxique en cas d'ingestion.  
Nocif par inhalation.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 238.4 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul  
Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: 1.08 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

### Composants:

#### **Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 110 - 178 mg/kg  
DL50 (Chien): > 200 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0.5 - 2 mg/l  
Durée d'exposition: 1 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 200 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse  
Organes cibles: Système nerveux central  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:**

Remarques : Donnée non disponible

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:**

Remarques : Donnée non disponible

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### **Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:**

Espèce : Cobaye  
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

### **Mutagénéicité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

### Composants:

#### Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
		Résultat: négatif
		Type d'essai: Lymphome de la souris
		Résultat: négatif
		Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
		Résultat: négatif
		Type d'essai: Aberration chromosomique
		Système de test: Lymphocytes humains
		Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test du micronoyau
		Espèce: Rat
		Voie d'application: Oral(e)
		Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Sous-cutanée
Durée d'exposition	:	89 - 98 semaines
Résultat	:	négatif

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Sous-cutanée
Durée d'exposition	:	100 - 106 semaines
Résultat	:	négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
		Espèce: Rat
		Voie d'application: Oral(e)
		Fertilité: LOAEL: 1.0 Poids corporel mg / kg
		Symptômes: Réduction du gain de poids corporel de la mère., Réduction du gain de poids corporel des descendants., Inci-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

	dences sur la fécondité., Incidences sur les descendants F1. Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Aucun effet tératogène.  Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Injection intraveineuse Toxicité pour le développement: NOAEL: 0.626 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet tératogène.
Toxicité pour la reproduction - Évaluation	: Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux., Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### STOT - exposition unique

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux central, Système cardio-vasculaire) en cas d'ingestion.

#### Composants:

#### **Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:**

Voies d'exposition	: Oral(e)
Organes cibles	: Système nerveux central, Système cardio-vasculaire
Évaluation	: Risque avéré d'effets graves pour les organes.

### STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

#### Composants:

#### **Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:**

Voies d'exposition	: Ingestion
Organes cibles	: Système nerveux central
Évaluation	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

#### Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

Espèce : Rat  
LOAEL : 0.6 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 52 Sem.  
Organes cibles : Système nerveux central  
Symptômes : rétrécissement des pupilles

Espèce : Rat  
LOAEL : 0.1 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineuse  
Durée d'exposition : 14 Sem.  
Symptômes : rétrécissement des pupilles, Lacrymation

Espèce : Rat  
LOAEL : 0.5 mg/kg  
Voie d'application : Sous-cutanée  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Organes cibles : Système nerveux central

Espèce : Chien  
LOAEL : > 1.25 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 13 - 52 Sem.  
Organes cibles : Système nerveux central  
Symptômes : rétrécissement des pupilles, Tremblements, Irritabilité

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

#### Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

|| Sans objet

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

#### Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:

|| Ingestion : Symptômes: agitation, Somnolence, Étourdissements, diminution du rythme cardiaque, hypotension

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

### SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

#### Écotoxicité

##### Composants:

##### **Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:**

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Cyprinus carpio (Carpe)): 0.53 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.27 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 0.084 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.04 mg/l Durée d'exposition: 21 jr
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.00086 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50: 37 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
		NOEC: 10 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

#### **Persistance et dégradabilité**

Donnée non disponible

#### **Potentiel bioaccumulatif**

##### Composants:

##### **Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole:**

Bioaccumulation	:	Espèce: Cyprinus carpio (Carpe) Coefficient de bioconcentration (BCF): 2,424
Coefficient de partage (n-	:	log Pow: 4.9

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

|| octanol/eau)

### Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDÉRATIONS 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

- No. UN : UN 2811  
Nom d'expédition : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.  
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
- || Classe : 6.1  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 6.1  
Dangereux pour l'environnement : oui

#### IATA-DGR

- UN/ID No. : UN 2811  
Nom d'expédition : Toxic solid, organic, n.o.s.  
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
- || Classe : 6.1  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Toxic  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 677  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 670

#### Code IMDG

- No. UN : UN 2811  
Nom d'expédition : TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.  
(trans-5-Chloro-2,3,3a,12b-tetrahydro-2-methyl-1H-dibenz[2,3:6,7]oxepino[4,5-c]pyrrole maleate)
- || Classe : 6.1  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 6.1

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version 4.0      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 690787-00019      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 05/19/2016

EmS Code : F-A, S-A  
Polluant marin : oui

### 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

No. UN : UN 2811  
Nom d'expédition : SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.  
(Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole)  
Classe : 6.1  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 6.1  
Code ERG : 154  
Polluant marin : oui (Maléate de trans-5-chloro-2,3,3a,12b-tétrahydro-2-méthyl-1H-dibenzo[2,3:6,7]oxepinno[4,5-c]pyrrole)

### Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

## Asenapine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
4.0	09/30/2023	690787-00019	Date de la première parution: 05/19/2016

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-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - 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 dangereuses 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/>

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

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

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