

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16638-00020      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Etonogestrel Formulation (Nexplanon)  
Produktkode : NEXPLANON

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : Organon & Co.  
30 Hudson Street, 33rd floor  
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Telefon : 551-430-6000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSSTEWARD@organon.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

215-631-6999

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon



#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A      H360F: Kan skade forplantningsevnen.  
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1      H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :  

Varselord : Fare

Faresetninger : H360F Kan skade forplantningsevnen.  
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16638-00020      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

P280    Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P308 + P313    Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P391    Samle opp spill.

### Lagring:

P405    Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Etonogestrel

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Etonogestrel	54048-10-1 258-936-2	Repr. 1A; H360F Aquatic Chronic 1; H410  M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10.000	>= 30 - < 50
Substanser med en eksponeringslimit for arbeidsplasser :			
Barium sulfat	7727-43-7		>= 10 - < 20

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16638-00020      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

231-784-4

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skull munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan skade forplantningsevnen.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)

**Etonogestrel Formulation (Nexplanon)**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16638-00020	Dato for første utgave: 29.09.2014

---

Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

**5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Metalloksyder  
Svoveloksider  
Karbonoksider**5.3 Råd til brannmannskaper**

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.  
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.  
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.  
Evakuer området.

---

**AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp****6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.  
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).**6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.**6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16638-00020	Dato for første utgave: 29.09.2014

Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon. Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær. Unngå innånding av støv. Ikke innånd damp. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen. Hold beholderen tett lukket. Minimaliser støvutvikling og oppsamling. Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk. Hold borte fra varme og antennelseskilder. Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Organiske peroksyder  
Eksplosive midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16638-00020      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

### AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

#### 8.1 Kontrollparametere

##### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Etonogestrel	54048-10-1	TWA	0.05 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Intern
		Viskegrense	0.5 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Barium sulfat	7727-43-7	TWA	0,5 mg/m <sup>3</sup> (Barium)	2006/15/EC
Utfyllende opplysninger: rettleiande				

##### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Barium sulfat	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	10 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	10 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	13000 mg/kg kv/dag

##### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Barium sulfat	Ferskvann	0,115 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	62,2 mg/l
	Ferskvannbunnsfall	600,4 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	207,7 mg/kg tørr vekt (d.w.)

#### 8.2 Eksponeringskontroll

##### Tekniske tiltak

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

Bruk krever bruk av tilpasset forvaringsteknologi designet for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

##### Personlig verneutstyr

**Etonogestrel Formulation (Nexplanon)**

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 16638-00020	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 29.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Øyevern	:	Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern	:	
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning	:	Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

---

**AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper****9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	:	Fast form
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
ur	:	

**Etonogestrel Formulation (Nexplanon)**

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 16638-00020	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 29.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1 g/cm <sup>3</sup>
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk		
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

**9.2 Andre opplysninger**

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt	:	Ingen data tilgjengelig

---

**AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet****10.1 Reaktivitet**

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

**10.2 Kjemisk stabilitet**

Stabil under normale forhold.

**10.3 Risiko for farlige reaksjoner**

Farlige reaksjoner	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

**10.4 Forhold som skal unngås**

Forhold som skal unngås	:	Varme, flammer og gnister. Unngå støvutvikling.
-------------------------	---	--

**10.5 Uforenlige materialer**

Stoffer som skal unngås	:	Oksideringsmidler
-------------------------	---	-------------------



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 16638-00020	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 29.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter :  
Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Etonogestrel:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

##### Barium sulfat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Etonogestrel:

Arter : Mus  
Resultat : Ingen hudirritasjon

Arter : Marsvin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

##### Barium sulfat:

Arter : rekonstruert human-epidermis (RhE)  
Metode : OECD Test-retningslinje 439  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Resultat : Ingen hudirritasjon

#### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Barium sulfat:

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 405  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

**Etonogestrel Formulation (Nexplanon)**Utgave  
2.5Revisjonsdato:  
09.04.2021SDS nummer:  
16638-00020Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Barium sulfat:**

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Mus  
Metode : OECD Test-retningslinje 429  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

**Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Etonogestrel:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: omvendt mutasjonsanalyse  
Test system: Salmonella typhimurium  
Resultat: negativ  
  
Prøvetype: in vitro-måling  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: In vivo mikrokjerneprøve  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

**Barium sulfat:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer  
  
Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer  
  
Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Metode: OECD Test-retningslinje 476

**Etonogestrel Formulation (Nexplanon)**

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16638-00020      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

---

Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

**Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Komponenter:****Etonogestrel:**

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Aktivitetens varighet : 2 a  
: 0,5 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Subkutan  
Aktivitetens varighet : 2 a  
: 0,02 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ

Kreftframkallende egenskap - : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen  
Vurdering

**Barium sulfat:**

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

**Reproduksjonstoksisitet**

Kan skade forplantningsevnen.

**Komponenter:****Etonogestrel:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hunn  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 0,012 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Kanin, hunn  
Anvendelsesrute: Oral  
Dose: 0.05 milligram per kilo  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Arter: Rotte, hunn  
Varigheten av enkel behandling: 14 d  
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 1,8 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16638-00020      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Positivt bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet fra epidemiologiske studier hos mennesker.

### Barium sulfat:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 414  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Barium sulfat:

Vurdering : Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved konsentrasjoner på 100 mg/kg bw eller mindre.

### Giftighet ved gjentatt dose

### Komponenter:

#### Etonogestrel:

Arter : Rotte  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 1 a  
Målorganer : Forplantningsorganer, Endokrinsystem

Arter : Hund  
LOAEL : 0,625 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 26 Uker  
Målorganer : Forplantningsorganer, Endokrinsystem

#### Barium sulfat:

Arter : Rotte  
NOAEL : 61,1 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 90 Dager  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 16638-00020	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 29.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 11.2 Informasjon om andre farer

#### Hormonforstyrrende egenskaper

##### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

#### Erfaring med menneskelig utsettelse

##### Komponenter:

##### Etonogestrel:

Innånding : Symptomer: Hodepine, Svimmelhet, Mavesmerter, Kvalme, Hud forstyrrelser, virkninger på menstruasjon, vaginitt, brystømhet, variasjoner i stemningen, reproduksjonseffekter hos mannen, Svetting

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### Etonogestrel:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 4,0 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: FDA 4.11  
LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): > 1,3 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 3,9 mg/l  
virvelløse dyr som lever i  
vann Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: FDA 4.08  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til mikroorganismer : NOEC : 70,8 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209  
EC50 : > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t

**Etonogestrel Formulation (Nexplanon)**

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16638-00020      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

---

		Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,059 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
		NOEC: 0,0000027 mg/l Eksponeeringstid: 183 d Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk) Metode: OECD Test-retningslinje 229
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 1,2 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	10.000
<b>Barium sulfat:</b>		
Giftighet for fisk	:	LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 10 - 100 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet for alger/vannplanter	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 1 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
		ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : > 600 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
		NOEC : > 600 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: > 1 mg/l Eksponeeringstid: 33 d

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 16638-00020	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 29.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Arter: Danio rerio (zebrafisk)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : NOEC: > 1 mg/l  
virvelløse dyr som lever i  
vann (Kronisk giftighet) : Eksponeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Etonogestrel:**

Stabilitet i vann : Hydrolyse: < 10 %(5 d)  
Metode: FDA 3.09

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Etonogestrel:**

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)  
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 128  
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: 3,5  
oktanol/vann

##### **Barium sulfat:**

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)  
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): < 500

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: -1,03  
oktanol/vann : Bemerkning: Sirkulasjon

### 12.4 Mobilitet i jord

#### Komponenter:

##### **Etonogestrel:**

Distribusjon blant : log Koc: 2,84  
miljøavdelinger : Metode: FDA 3.08

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16638-00020      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

---

### 12.6 Andre skadevirkninger

**Produkt:**

Hormonforstyrrende potensiale : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

---

### AVSNITT 13: Sluttbehandling

#### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : UN 3077  
ADR : UN 3077  
RID : UN 3077  
IMDG : UN 3077  
IATA : UN 3077

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.  
((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.  
((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.  
((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-en-20-yn-3-one)

IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
((17 $\alpha$ )-13-Ethyl-17-hydroxy-11-methylene-18,19-dinorpregn-4-

---



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16638-00020      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

---

en-20-yn-3-one)

### 14.3 Transportfareklasse(r)

**ADN** : 9  
**ADR** : 9  
**RID** : 9  
**IMDG** : 9  
**IATA** : 9

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**ADR**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

**RID**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**IMDG**  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Last)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

**IATA (Passasjer)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

### 14.5 Miljøfarer

**ADN**  
Miljøskadelig : ja

**ADR**  
Miljøskadelig : ja

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave 2.5      Revisjonsdato: 09.04.2021      SDS nummer: 16638-00020      Dato for siste utgave: 10.10.2020  
Dato for første utgave: 29.09.2014

### RID

Miljøskadelig : ja

### IMDG

Havforurensende stoff : ja

### IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

### IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

### 14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg Direktiv 92/85/EØF vedrørende beskyttelse under svangerskap eller strengere nasjonale regler, hvor disse er anvendelige.

Personer under 18 år må ikke bruke eller utsettes for produktet i yrkesmessig sammenheng. Ungdom over 15 år er imidlertid unntatt fra denne regelen hvis produktet inngår som et nødvendig ledd i en utdanning.

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.5	09.04.2021	16638-00020	Dato for første utgave: 29.09.2014

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

#### Fullstendig tekst til H-setninger

H360F : Kan skade forplantningsevnen.

H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet

Repr. : Reproduksjonstoksisitet

2006/15/EC : Europa. Indikative eksponeringslimit-verdier i arbeidet

2006/15/EC / TWA : Limit-verdi - åtte timer

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonalt lufttransport forening; IBC - Internasjonalt kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonalt sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonalt maritimt farlig gods; IMO - Internasjonalt maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonalt organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonalt konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effekt nivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Filippinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakseleerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



ORGANON

## Etonogestrel Formulation (Nexplanon)

Utgave 2.5	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 16638-00020	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 29.09.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

(USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

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

### Klassifisering av blandingen:

Repr. 1A	H360F
Aquatic Chronic 1	H410

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO