

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.13    | 14.04.2025        | 26431-00030       | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Golimumab Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1

H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

Version 3.13      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 26431-00030      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 29.10.2014

Mentions de danger : H334      Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Conseils de prudence : **Intervention:**  
P304 + P340      EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P342 + P311      En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Golimumab

### 2.3 Autres dangers

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

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

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

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

| Nom Chimique | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification      | Concentration<br>(% w/w) |
|--------------|-----------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------|
| Golimumab    | 476181-74-5                                               | Resp. Sens. 1; H334 | >= 10 - < 20             |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|                 |                                 |                                  |                                                                                             |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>3.13 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>26431-00030 | Date de dernière parution: 28.09.2024<br>Date de la première version publiée:<br>29.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

- médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
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 : Laver à l'eau et au savon par précaution.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- 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.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Une exposition excessive peut aggraver un asthme pré-existant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).
- Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

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

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.13    | 14.04.2025        | 26431-00030       | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes de soufre

### 5.3 Conseils aux pompiers

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

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

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.  
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.  
Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.13    | 14.04.2025        | 26431-00030       | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mesures d'ordre technique                  | : | Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ventilation locale/totale                  | : | N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.<br>Ne pas avaler.<br>Éviter le contact avec les yeux.<br>Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.<br>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.<br>Maintenir le récipient fermé de manière étanche.<br>Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.<br>Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Mesures d'hygiène                          | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

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

- |                                                              |   |                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs | : | Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. |
| Précautions pour le stockage en commun                       | : | Ne pas stocker avec les types de produits suivants :<br>Oxydants forts<br>Gaz                                                                         |

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

Version 3.13      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 26431-00030      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 29.10.2014

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

##### Limites d'exposition professionnelle

| Composants | No.-CAS     | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle       | Base    |
|------------|-------------|------------------------------------|------------------------------|---------|
| Golimumab  | 476181-74-5 | TWA                                | 70 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Interne |

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

##### Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.  
Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

##### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du corps : Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.  
L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Solution aqueuse

Couleur : opalescent

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.13    | 14.04.2025        | 26431-00030       | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 5,5

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : soluble

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.13    | 14.04.2025        | 26431-00030       | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

|                        |                                                                |
|------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Explosifs              | : Non explosif                                                 |
| Propriétés comburantes | : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant. |
| Taux d'évaporation     | : Donnée non disponible                                        |
| Poids moléculaire      | : Donnée non disponible                                        |

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

|                                                   |                                                                            |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Informations sur les voies d'exposition probables | : Inhalation<br>Contact avec la peau<br>Ingestion<br>Contact avec les yeux |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.13    | 14.04.2025        | 26431-00030       | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

### Composants:

#### Golimumab:

|                    |                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------|
| Voies d'exposition | : Inhalation                                         |
| Evaluation         | : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation. |

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Golimumab:

|                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effets sur la fertilité                  | : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce<br>Espèce: Souris, mâle<br>Voie d'application: Injection intraveineuse<br>Fertilité: NOAEL Parent: 40 Poids corporel mg / kg<br><br>Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce<br>Espèce: Souris, femelle<br>Voie d'application: Injection intraveineuse<br>Fertilité: NOAEL Parent: 40 Poids corporel mg / kg |
| Incidences sur le développement du fœtus | : Type de Test: Développement embryo-fœtal<br>Espèce: Singe<br>Tératogénicité: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg<br>Toxicité embryo-fœtale: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg<br><br>Type de Test: Développement<br>Espèce: Singe<br>Toxicité pour le développement: NOAEL F1: 50 Poids corporel mg / kg<br><br>Type de Test: Développement embryo-fœtal                                        |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.13    | 14.04.2025        | 26431-00030       | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Tératogénicité: NOAEL: 40 Poids corporel mg / kg  
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat: négatif, Aucune incidence sur le développement du fœtus.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Golimumab:**

|                      |                |
|----------------------|----------------|
| Espèce               | : Singe        |
| NOAEL                | : 50 mg/kg     |
| Voie d'application   | : Intraveineux |
| Durée d'exposition   | : 6 mois       |
| Nombre d'expositions | : Intermittent |

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Espèce             | : Singe       |
| NOAEL              | : 25 mg/kg    |
| Voie d'application | : Sous-cutané |
| Durée d'exposition | : 6 mois      |

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| Espèce             | : Souris       |
| NOAEL              | : 40 mg/kg     |
| Voie d'application | : Intraveineux |

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.13    | 14.04.2025        | 26431-00030       | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Golimumab:**

Inhalation : Symptômes: infections bénignes, infection des voies respiratoires supérieures, infections virales, bronchite, sinusite, infections fongiques

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Golimumab:**

#### **Évaluation Ecotoxicologique**

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Donnée non disponible

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Donnée non disponible

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.13    | 14.04.2025        | 26431-00030       | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

#### 14.4 Groupe d'emballage

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|                 |                                 |                                  |                                                                                             |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>3.13 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>26431-00030 | Date de dernière parution: 28.09.2024<br>Date de la première version publiée:<br>29.10.2014 |
|-----------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

|                        |                                                         |
|------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>ADN</b>             | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>ADR</b>             | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>RID</b>             | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IMDG</b>            | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA (Cargo)</b>    | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA (Passager)</b> | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

|                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) | : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:<br>Numéro sur la liste 3 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                                                                                                            |                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).                                 | : Non applicable |
| Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone                                                    | : Non applicable |
| Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)                                                         | : Non applicable |
| Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux | : Non applicable |
| REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)                                                                          | : Non applicable |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.13    | 14.04.2025        | 26431-00030       | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.  
Non applicable

Maladies Professionnelles : Non applicable  
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

## 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

## RUBRIQUE 16: Autres informations

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

### Texte complet pour phrase H

H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

### Texte complet pour autres abréviations

Resp. Sens. : Sensibilisation respiratoire

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code internatio-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Golimumab Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 28.09.2024           |
| 3.13    | 14.04.2025        | 26431-00030       | Date de la première version publiée: 29.10.2014 |

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

### Information supplémentaire

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

### Classification du mélange:

Resp. Sens. 1

H334

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

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

FR / FR