

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 06.01.2021

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous 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)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B : H360D: Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 : H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

### Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

### Stockage:

P405 Garder sous clef.

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

Pembrolizumab

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Pembrolizumab	1374853-91-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Système immunitaire)	>= 10 - < 20
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	Resp. Sens. 1; H334	< 0,1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les 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.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- 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.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

---

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

Risques : Peut nuire au fœtus.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

Traitements : 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 (CO2)  
Poudre chimique sèche

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

### 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

### 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.  
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

---

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

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1	Date de révision: 15.10.2025	Numéro de la FDS: 7725097-00020	Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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. 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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

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. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts Substances et mélanges autoréactifs Peroxydes organiques Explosifs Gaz

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

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

## 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
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	450 µg/m3 (OEB 2)	Interne
Saccharose	57-50-1	VME	10 mg/m3	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites admises (circulaires)				
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	TLV-C	0.06 ug/m3 (OEB 5)	Interne
Information supplémentaire: RSEN				
		limite d'essuyage	0.07 ug/100 cm2	

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

---

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

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

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

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

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

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

#### Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants. Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.

Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143 Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique : liquide

Forme : liquide

Couleur : Donnée non disponible

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  
Donnée non disponible

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : 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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

---

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules	: Non applicable
-----------------------	------------------

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

---

### 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  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

##### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### Composants:

###### **Berahyaluronidase alfa:**

Toxicité aiguë par voie orale : Remarques: N'est pas classé en raison du manque de données.

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: N'est pas classé en raison du manque de données.

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: N'est pas classé en raison du manque de données.

##### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### Composants:

###### **Berahyaluronidase alfa:**

Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

##### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### Composants:

###### **Berahyaluronidase alfa:**

Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

##### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

##### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### Sensibilisation respiratoire

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

---

### Composants:

#### **Berahyaluronidase alfa:**

Résultat : Produit sensibilisant

#### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Berahyaluronidase alfa:**

Génotoxicité in vitro : Remarques: N'est pas classé en raison du manque de données.

Génotoxicité in vivo : Remarques: N'est pas classé en raison du manque de données.

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : Peut induire des anomalies génétiques.

#### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Berahyaluronidase alfa:**

Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

#### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.

### Composants:

#### **Pembrolizumab:**

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Peut nuire au fœtus., Selon les données provenant de composants similaires

#### **Berahyaluronidase alfa:**

Effets sur la fertilité : Remarques: N'est pas classé en raison du manque de données.  
Peut causer des effets nocifs sur la reproduction.

Incidence sur le développement du fœtus : Remarques: N'est pas classé en raison du manque de données.  
Peut causer des malformations congénitales.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 06.01.2021

---

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes.  
Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

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

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

#### Composants:

##### **Pembrolizumab:**

Organes cibles : Système immunitaire  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Pembrolizumab:**

Espèce : Singe  
NOAEL : 200 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineux  
Durée d'exposition : 180 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien  
NOAEL : 200 mg/kg  
Voie d'application : Intraveineux  
Durée d'exposition : 180 jr  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

##### **Berahyaluronidase alfa:**

Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes.

### Toxicité par aspiration

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

---

### Composants:

#### **Berahyaluronidase alfa:**

Non applicable

### 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.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

#### **Pembrolizumab:**

Inhalation : Organes cibles: Système immunitaire  
Symptômes: Toux, Fatigue, Nausée, prurit, Eruption, constipation, douleurs articulaires, Diarrhée, Pneumonie, Diminution de l'appétit, Fièvre, Anémie, Neutropénie, douleurs musculosquelettiques, Vomissements, confusion, Migraine, Insuffisance respiratoire, Insuffisance de la glande thyroïde, Peut provoquer un arrêt respiratoire., peut être à l'origine de, Pneumonie à médiation immunitaire, Colite, Hépatite, Néphrite  
Remarques: Possible effet néfaste sur le foetus

#### **Berahyaluronidase alfa:**

Informations générales : Éviter les expositions répétées.  
Peut provoquer une irritation des yeux, de la peau et de l'appareil respiratoire.  
Peut être nocif par ingestion.  
Peut être nocif par inhalation.  
Peut déclencher une réaction allergique.  
Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires.  
Peut causer des effets nocifs sur la reproduction.  
Peut causer des malformations congénitales.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes.

### Information supplémentaire

#### Composants:

#### **Berahyaluronidase alfa:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

Remarques : Les propriétés toxicologique de cette matières n'ont pas encore été entièrement étudiées

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

###### **Berahyaluronidase alfa:**

Toxicité pour les poissons : Remarques: Donnée non disponible  
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : Remarques: Donnée non disponible  
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : Remarques: Donnée non disponible  
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : Remarques: Donnée non disponible

##### **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

##### Composants:

###### **Berahyaluronidase alfa:**

Biodégradabilité : Remarques: Donnée non disponible  
Stabilité dans l'eau : Remarques: 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725097-00020	Date de la première version publiée: 06.01.2021

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

- : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés

- : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

**ADN**

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**ADR**

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**RID**

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IMDG**

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**IATA**

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

**ADN**

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**ADR**

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

**RID**

- : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

---

**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

**ADN** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**ADR** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**RID** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IMDG** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Cargo)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Passager)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

Non applicable

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

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

---

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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:  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025 Date de la première version publiée: 06.01.2021

---

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent 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
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 (R-461-3, France)	: Non applicable
Surveillance médicale renforcée (R4624-23)	: Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail)

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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:

CA. DSL	: non déterminé
AICS	: non déterminé
IECSC	: non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

---

## RUBRIQUE 16: Autres informations

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

### Texte complet pour phrase H

H334	: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou
------	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725097-00020	Date de la première version publiée: 06.01.2021

	des difficultés respiratoires par inhalation.
H360D	: Peut nuire au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### Texte complet pour autres abréviations

Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Resp. Sens.	: Sensibilisation respiratoire
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
FR VLE	: Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME	: Valeur limite de moyenne d'exposition

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Version 4.1 Date de révision: 15.10.2025 Numéro de la FDS: 7725097-00020 Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 06.01.2021

---

### 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:

Repr. 1B H360D  
STOT RE 1 H372

### Procédure de classification:

Méthode de calcul  
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