

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Version 3.1 Date de révision: 26.09.2023 Numéro de la FDS: 19420-00024 Date de dernière parution: 20.03.2023
Date de la première version publiée: 07.10.2014

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Peginterferon Alfa-2b Redipen 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
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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 H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360FD 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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Version 3.1 Date de révision: 26.09.2023 Numéro de la FDS: 19420-00024 Date de dernière parution: 20.03.2023
Date de la première version publiée: 07.10.2014

Conseils de prudence :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
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:

Peginterferon Alfa-2b

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.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

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) |
|-----------------------|---|---|--------------------------|
| Peginterferon Alfa-2b | 215647-85-1 | Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Appareil gastro-intestinal, Système immunitaire, Sys- | >= 0,3 - < 1 |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Version 3.1 Date de révision: 26.09.2023 Numéro de la FDS: 19420-00024 Date de dernière parution: 20.03.2023
Date de la première version publiée: 07.10.2014

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | tème cardio-vasculaire, Système endocrinien, Système nerveux central, Foie, Voies respiratoires, Œil) | |
|--|--|---|--|

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 : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
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.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
- Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.03.2023 |
| 3.1 | 26.09.2023 | 19420-00024 | Date de la première version publiée: 07.10.2014 |

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 (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 : Éviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
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.
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 : Éviter le rejet dans l'environnement.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.03.2023 |
| 3.1 | 26.09.2023 | 19420-00024 | Date de la première version publiée: 07.10.2014 |

tion de l'environnement

Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
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 : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
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 : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Version 3.1 Date de révision: 26.09.2023 Numéro de la FDS: 19420-00024 Date de dernière parution: 20.03.2023
Date de la première version publiée: 07.10.2014

Mesures d'hygiène : Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
: 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. 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

La valeur limite pour les poussières en général : 3 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières alvéolaires)
Base: CH SUVA

10 mg/m³
Type de valeur (Type d'exposition): VME (poussières inhalables)
Base: CH SUVA

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|-----------------------|-------------|------------------------------------|-------------------------------|---------|
| Peginterferon Alfa-2b | 215647-85-1 | TWA (fraction inhalable) | 0.2 µg/m ³ (OEB 5) | Interne |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.
Appliquer les mesures pour prévenir les explosions de poussière.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.03.2023 |
| 3.1 | 26.09.2023 | 19420-00024 | Date de la première version publiée: 07.10.2014 |

Prendre des mesures pour que les systèmes de manipulation des poussières (tels que les gaines d'extraction, les collecteurs de poussières, les récipients et l'équipement de transformation) soient conçus de manière à empêcher toute libération de poussières dans la zone de travail (c'est-à-dire, qu'il n'y ait aucune fuite à partir de l'équipement).

Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Lunettes de protection
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 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 : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.
Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).

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 SN 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 | : poudre |
| Couleur | : blanc cassé |
| Odeur | : Donnée non disponible |
| Seuil olfactif | : Donnée non disponible |
| Point de fusion/point de congélation | : 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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.03.2023 |
| 3.1 | 26.09.2023 | 19420-00024 | Date de la première version publiée: 07.10.2014 |

| | | |
|---|---|--|
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | : | Donnée non disponible |
| Inflammabilité (solide, gaz) | : | Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides) | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible |
| Point d'éclair | : | Donnée non disponible |
| Température d'auto-inflammation | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| pH | : | Donnée non disponible |
| 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 | : | |
| 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 combu- |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.03.2023 |
| 3.1 | 26.09.2023 | 19420-00024 | Date de la première version publiée: 07.10.2014 |

rant.

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 former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.
Éviter la formation de poussière.

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
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Peginterferon Alfa-2b:

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 20,1 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Singe): > 9,8 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Version 3.1 Date de révision: 26.09.2023 Numéro de la FDS: 19420-00024 Date de dernière parution: 20.03.2023
Date de la première version publiée: 07.10.2014

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Peginterferon Alfa-2b:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Peginterferon Alfa-2b:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Peginterferon Alfa-2b:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: essai de mutation inverse
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronucleus in vivo
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

Composants:

Peginterferon Alfa-2b:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Version 3.1 Date de révision: 26.09.2023 Numéro de la FDS: 19420-00024 Date de dernière parution: 20.03.2023
Date de la première version publiée: 07.10.2014

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Singe, femelle
Voie d'application: Sous-cutané
Dose: 0.35 milligramme par kilogramme
Symptômes: Incidences sur le cycle oestral
- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale., Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale.

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.

Composants:

Peginterferon Alfa-2b:

- Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Système immunitaire, Système cardio-vasculaire, Système endocrinien, Système nerveux central, Foie, Voies respiratoires, Œil
- Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Peginterferon Alfa-2b:

- Espèce : Souris
NOAEL : 0,0038 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 9 jr
- Espèce : Rat
NOAEL : 0,0042 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 30 jr
- Espèce : Singe
LOAEL : 0,12 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 30 jr
Organes cibles : Sang, Moelle osseuse, Système immunitaire
- Espèce : Singe
NOAEL : 0,015 mg/kg
LOAEL : 0,077 mg/kg
Durée d'exposition : 3 mois

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.03.2023 |
| 3.1 | 26.09.2023 | 19420-00024 | Date de la première version publiée: 07.10.2014 |

Organes cibles : Voies respiratoires, Système cardio-vasculaire, Système nerveux central, Moelle osseuse

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

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.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Peginterferon Alfa-2b:

Inhalation : Symptômes: symptômes pseudo-grippaux, Troubles digestifs, dépression mentale, picotement

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Peginterferon Alfa-2b:

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:

Peginterferon Alfa-2b:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 63 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.03.2023 |
| 3.1 | 26.09.2023 | 19420-00024 | Date de la première version publiée: 07.10.2014 |

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Version 3.1 | Date de révision: 26.09.2023 | Numéro de la FDS: 19420-00024 | Date de dernière parution: 20.03.2023 Date de la première version publiée: 07.10.2014 |
|----------------|---------------------------------|----------------------------------|---|

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

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques : 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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.03.2023 |
| 3.1 | 26.09.2023 | 19420-00024 | Date de la première version publiée: 07.10.2014 |

(ORRChim, SR 814.81)

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

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 précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H360FD : Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Texte complet pour autres abréviations

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.03.2023 |
| 3.1 | 26.09.2023 | 19420-00024 | Date de la première version publiée: 07.10.2014 |

Repr. : Toxicité pour la reproduction
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME : valeur 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; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; 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:

Repr. 1B

H360FD

Procédure de classification:

Méthode de calcul

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.03.2023 |
| 3.1 | 26.09.2023 | 19420-00024 | Date de la première version publiée: 07.10.2014 |

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.

CH / FR