

## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	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

#### **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

Téléfax : 908-735-1496

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.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de pro-

## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	Date de la première version publiée: 07.10.2014

tection/ 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

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'enregis- trement	Classification	Concentration (% w/w)
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Appareil gastro- intestinal, Système immunitaire, Sys- tème cardio- vasculaire, Sys- tème endocrinien, Système nerveux central, Foie, Voies respiratoires, Œil)	$\geq 0,3 - < 1$

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 secou- : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-  
ristes pement de protection individuelle recommandé lorsqu'un

## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	Date de la première version publiée: 07.10.2014

risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

- |                                 |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| En cas d'inhalation             | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.<br>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.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les remettre.<br>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.<br>Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.  |
| En cas d'ingestion              | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>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.

### **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<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>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 | : | Eviter 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.<br>Une exposition aux produits de combustion peut être dange- |
|--|---|---|

## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	Date de la première version publiée: 07.10.2014

reuse 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 de l'environnement : Éviter le rejet dans 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.

## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	Date de la première version publiée: 07.10.2014

### **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.<br>Ne pas respirer les poussières.<br>Ne pas avaler.<br>Éviter le contact avec les yeux.<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>Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.<br>Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.<br>Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.<br>Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.<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. 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 :<br>Oxydants forts<br>Peroxydes organiques<br>Explosifs<br>Gaz  |

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

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

## Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation

Version 2.5      Date de révision: 16.10.2020      Numéro de la FDS: 19420-00017      Date de dernière parution: 23.03.2020  
Date de la première version publiée: 07.10.2014

### 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
Peginterferon Alfa-2b	215647-85-1	TWA	0.2 µg/m <sup>3</sup> (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.  
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 : 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

## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	Date de la première version publiée: 07.10.2014

---

Filtre de type : Type protégeant des particules (P)

---

### **RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

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

Aspect	: poudre
Couleur	: blanc cassé
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Donnée non disponible
Température d'auto-inflammabilité	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Propriétés explosives	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	Date de la première version publiée: 07.10.2014

---

### **9.2 Autres informations**

Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	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 effets toxicologiques**

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
--	---	---



## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	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:**

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-
-------------------------	---	---

## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	Date de la première version publiée: 07.10.2014

---

coce  
Espèce: Singe, femelle  
Voie d'application: Sous-cutané  
Dose: 0.35 milligramme par kilogramme  
Symptômes: Incidences sur le cycle oestral

Toxicité pour la reproduction : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la  
- Evaluation 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  
Organes cibles : Voies respiratoires, Système cardio-vasculaire, Système nerveux central, Moelle osseuse

## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	Date de la première version publiée: 07.10.2014

---

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **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

### **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**

Non pertinent

### **12.6 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.

## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	Date de la première version publiée: 07.10.2014

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.

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**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **14.4 Groupe d'emballage**

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 en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

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, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII)	: Non applicable
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	: Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	: Non applicable
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	: Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	: Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82)	: Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs	: Non applicable
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection	: Non applicable

## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	Date de la première version publiée: 07.10.2014

contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)

### **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**

Repr. : Toxicité pour la reproduction

STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - 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

## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	Date de la première version publiée: 07.10.2014

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; 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

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

## **Peginterferon Alfa-2b Redipen Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
2.5	16.10.2020	19420-00017	Date de la première version publiée: 07.10.2014

---

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