

Pertuzumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	11/24/2025	310000001697	Date de la première parution: 11/24/2025

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Pertuzumab Biosimilar Formulation
Autres moyens d'identification : Médicament sur ordonnance

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor Jersey City, New Jersey 07302
Téléphone : +1 551-430-6000 US
Numéro de téléphone en cas d'urgence : Pour des conseils d'intervention d'urgence 24h/24 et 7j/7, appelez CHEMTREC au +1 703-741-5970 (régional). Assistance mondiale 24h/24 et 7j/7 : +1-800-424-9300 (États-Unis, anglais seulement).

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : À être dispensé par ou sur ordonnance d'un médecin.

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 2 (Tractus gastro-intestinal, Reins)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Tractus gastro-intestinal, Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Intervention:
P314 Demander un avis médical/ Consulter un médecin en cas de malaise.
Élimination:

Pertuzumab Biosimilar Formulation

Version 1.0 Date de révision: 11/24/2025 Numéro de la FDS: 310000001697 Date de dernière parution: -
Date de la première parution: 11/24/2025

P501 Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Pertuzumab	Pertuzumab	380610-27-5	3

SECTION 4. PREMIERS SOINS

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Se référer à la section 11 : Expérience avec l'exposition humaine
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Protection pour les secouristes : Aucune précaution particulière n'est requise pour les secouristes.

Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction

Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.

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

Pertuzumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	11/24/2025	310000001697	Date de la première parution: 11/24/2025

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
oxydes de soufre
Oxydes d'azote (NOx)

Eau

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Utiliser un vaporisateur d'eau pour refroidir les contenants complètement fermés.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.

Équipement de protection spécial pour les pompiers : Si nécessaire, porter un appareil respiratoire autonome lors de la lutte contre l'incendie.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter une fuite ou un déversement supplémentaire.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber 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 restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Nettoyer à fond.
Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Pertuzumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	11/24/2025	310000001697	Date de la première parution: 11/24/2025

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : 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. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage : Voir les informations actuelles sur la prescription. Garder dans le contenant original. Réfrigération requise (2 - 8°C) Ne pas congeler. Ne pas secouer.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle**

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Pertuzumab	380610-27-5	TWA	1300 µg/m3 (OEB 1)	Interne

- Mesures d'ordre technique** : Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes). Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire. 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.
- Protection des mains
Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.

Pertuzumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	11/24/2025	310000001697	Date de la première parution: 11/24/2025

Protection de la peau et du corps	:	Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
Mesures d'hygiène	:	Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs. 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 réutiliser.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	Solution aqueuse
Couleur	:	D'incolore à jaune pâle
Odeur	:	sans odeur
pH	:	6
Point de fusion/congélation	:	Sans objet
Point/intervalle d'ébullition	:	non établi(e)
Point d'éclair	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	Ne brûle pas
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Sans objet
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Sans objet
Pression de vapeur	:	non établi(e)
Densité de vapeur relative	:	non établi(e)
Densité	:	similaire à l'eau non établi(e)
Solubilité	:	

Pertuzumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	11/24/2025	310000001697	Date de la première parution: 11/24/2025

Solubilité dans l'eau	: soluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	: Sans objet
Température d'auto-inflammation	: ne s'enflamme pas
	Sans objet
Viscosité	
Viscosité, dynamique	: non établi(e)

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	: Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	: Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	: Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	: Chaleur, flammes et étincelles.
Produits incompatibles	: Oxydants
Produits de décomposition dangereux	: Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë

Non classifié à cause de données insuffisantes.

Composants:

Pertuzumab:

Toxicité aiguë par voie orale	: Remarques: Donnée non disponible
Toxicité aiguë par inhalation	: Remarques: Donnée non disponible
Toxicité cutanée aiguë	: Remarques: Donnée non disponible
Toxicité aiguë (autres voies d'administration)	: Remarques: Donnée non disponible

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non classifié à cause de données insuffisantes.

Composants:

Pertuzumab:

Remarques	: Donnée non disponible
-----------	-------------------------

Lésion/irritation grave des yeux

Non classifié à cause de données insuffisantes.

Pertuzumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	11/24/2025	310000001697	Date de la première parution: 11/24/2025

Composants:

Pertuzumab:

Remarques : Donnée non disponible

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non classifié à cause de données insuffisantes.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non classifié à cause de données insuffisantes.

Composants:

Pertuzumab:

Type d'essai : Sensibilisation de la peau
Évaluation : Non classé
Remarques : Donnée non disponible

Type d'essai : Sensibilisation des voies respiratoires
Évaluation : Non classé
Remarques : Donnée non disponible
En tant que classe, les thérapeutiques à base de protéines ont montré qu'elles pouvaient potentiellement causer une sensibilisation respiratoire

Mutagénécité de la cellule germinale

Non classifié à cause de données insuffisantes.

Composants:

Pertuzumab:

Génotoxicité in vitro : Remarques: Non classé

Génotoxicité in vivo : Remarques: Non classé

Mutagénécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales., En fonction de la taille et des propriétés du matériau (anticorps monoclonal), il n'y a pas de potentiel à être un mutagène à action directe.

Cancérogénécité

Non classifié à cause de données insuffisantes.

Composants:

Pertuzumab:

Remarques : Non classé

Pertuzumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	11/24/2025	310000001697	Date de la première parution: 11/24/2025

Cancérogénicité - Évaluation : Non classé, En fonction de la taille et des propriétés du matériau (anticorps monoclonal), il n'y a pas de potentiel à être un cancérogène à action directe.

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pertuzumab:

Effets sur la fertilité : Remarques: Donnée non disponible

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Singe
Voie d'application: Intraveineuse
Fréquence du traitement: 1 quotidien
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
Embryotoxicité.: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Effets embryocides., Anomalies particulières au cours du développement.
Organes cibles: Reins
Résultat: Effets embryocides., Anomalies particulières au cours du développement.

STOT - exposition unique

Non classifié à cause de données insuffisantes.

STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Tractus gastro-intestinal, Reins) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Pertuzumab:

Organes cibles : Tractus gastro-intestinal, Reins
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Pertuzumab:

Espèce : Singe
LOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Intraveineuse
Durée d'exposition : 26 weeks
Nombre d'expositions : weekly
Organes cibles : Tractus gastro-intestinal, Reins

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Pertuzumab Biosimilar Formulation

Version 1.0	Date de révision: 11/24/2025	Numéro de la FDS: 310000001697	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 11/24/2025
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	--

Symptômes : Diarrhée, Déshydratation

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pertuzumab:

Sans objet

Évaluation de l'exposition humaine

Produit:

Information générale : Symptômes: Diarrhée, Nausée, Vomissements, douleurs articulaires, Faiblesse musculaire, diminution de l'appétit, Difficultés respiratoires, Fatigue, Éruption, Démangeaisons

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Pertuzumab:

Évaluation écotoxicologique

Toxicité aiguë en milieu aquatique : Donnée non disponible
Remarques: Non classé

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Donnée non disponible
Remarques: Non classé

Persistance et dégradabilité

Composants:

Pertuzumab:

Biodégradabilité : Remarques: Devrait être biodégradable

Potentiel bioaccumulatif

Donnée non disponible

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

Pertuzumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	11/24/2025	310000001697	Date de la première parution: 11/24/2025

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Règlementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : Tous les composants sont listés ou dispensés.

CA. DSL : Tous les composants sont listés ou dispensés.

IECSC : Tous les composants sont listés ou dispensés.

EINECS : Tous les composants sont listés ou dispensés.

TSCA : Tous les composants sont listés ou dispensés.

ENCS : Tous les composants sont listés ou dispensés.

Pertuzumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	11/24/2025	310000001697	Date de la première parution: 11/24/2025

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Date de révision : 11/24/2025
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les informations contenues dans la présente fiche signalétique ont été établies sur la base de nos connaissances à la date de publication de ce document. Ces informations ne sont données qu'à titre indicatif en vue de permettre des opérations de manipulation, utilisation, fabrication, entreposage, transport, élimination, mise à disposition, utilisation et élimination dans des conditions satisfaisantes de sécurité, et ne sauraient donc être interprétées comme une garantie ou considérées comme des spécifications de qualité. Ces informations ne concernent en outre que le

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Pertuzumab Biosimilar Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	11/24/2025	310000001697	Date de la première parution: 11/24/2025

produit nommément désigné et, sauf indication contraire spécifique, peuvent ne pas être applicables en cas de mélange dudit produit avec d'autres substances ou utilisables pour tout procédé de fabrication.

CA / 3F