

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 25.10.2023

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin.

Après inhalation

Fournir de l'air frais. En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Dans les cas de l'irritation des voies respiratoires consulter un médecin.

Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Après contact oculaire

Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 15 minutes à l'eau courante. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). Laisser boire de l'eau en petites gorgées (effet de dilution) (deux verres au maximum). Appeler un médecin en cas de malaise.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune.

RUBRIQUE 5 — Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

L'eau pulvérisée; Mousse résistant aux alcools; Poudre d'extincteur à sec; Dioxyde de carbone (CO₂); Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion dangereux

En cas d'incendie, des vapeurs et fumées peuvent être produites.

5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

Équipements de protection particuliers des pompiers

Appareil respiratoire autonome (EN 133). Vêtement de protection standard pour les pompiers.

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 25.10.2023

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-sécouristes

Mettre les personnes à l'abri. Aérer la zone touchée.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz. Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts.

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison).

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

RUBRIQUE 7 — Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Recommandations

- mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Gérer les risques associés

- risques d'inflammabilité

Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer. Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques.

- substances ou mélanges incompatibles

Conserver à l'écart des lessives, substances oxydantes, acides.

Maîtriser les effets

Protéger contre l'exposition externe tel(s) que

Températures hautes. Rayonnement UV/la lumière naturelle.

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 25.10.2023

Considération des autres conseils

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

- compatibilités en matière de conditionnement

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

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

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 8 — Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales

Aucune information disponible. Countries not listed may have their own country specific values.

DNEL/DMEL/PNEC pertinents et autres seuils d'exposition

Il n'existe pas de données disponibles.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale. Prévoir des fontaines oculaires et des douches de sécurité au travail.

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage



Utilisation des lunettes de protection avec une protection sur les côtés (EN 166).

Protection de la peau



Vêtements de protection (EN 340 & EN ISO 13688).

Protection des mains



Porter des gants appropriés. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- type de matière

PVC: polychlorure de vinyle, CR: caoutchouc chloroprène (chlorobutadiène), Caoutchouc nitrile

- délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant

Utiliser des gants avec un minimum délai normal ou minimal de rupture de la matière constitutive du gant: >10 minutes (perméation: niveau 1).

- mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommades) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. Type: ABEK -P2 (filtres combinés contre les gaz, les vapeurs et les particules, code couleur: marron/gris/jaune/vert/blanc).

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Prendre les précautions appropriées pour éviter une libération incontrôlée dans l'environnement. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

Fiche de Données de Sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)

modifié par 2020/878/UE

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 25.10.2023

RUBRIQUE 9 — Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide
Couleur	incolore
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	non combustible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	LIE: LSE: non déterminé
Point d'éclair	ne s'applique pas
Température d'auto-inflammabilité	non pertinent
Température de décomposition	il n'existe pas de données disponibles
(valeur de) pH	non déterminé
Viscosité cinématique	non déterminé

Solubilité

Solubilité dans l'eau	en toute proportion miscible
-----------------------	------------------------------

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	cette information n'est pas disponible
---	--

Pression de vapeur	non déterminé
--------------------	---------------

Densité et/ou densité relative

Densité	non déterminé
Densité de vapeur relative	des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles

Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)
---------------------------------	-------------------------

9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
--	--

Fiche de Données de Sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)

modifié par 2020/878/UE

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 25.10.2023

Autres caractéristiques de sécurité

Miscibilité	Complètement miscible avec l'eau.
-------------	-----------------------------------

RUBRIQUE 10 — Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Cette matière n'est pas réactive dans des conditions d'ambiance normales.

10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions violentes possibles avec: Les partenaires réactionnels généralement connus de l'eau.

10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

10.5 Matières incompatibles

Comburants.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

RUBRIQUE 11 — Informations toxicologiques

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

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

- estimation de la toxicité aiguë (ETA)

Voie d'exposition	ETA
Oral	>2.000 mg/kg
Cutané	>2.000 mg/kg
Inhalation: poussières/brouillard	>5 mg./4h

Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau. Le produit n'est pas classé comme corrosif sur la base de la limite de concentration spécifique (SCL) applicable.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 25.10.2023

Mutagénicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

Autres informations

Il n'y a aucune information additionnelle.

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

12.2 Persistance et dégradabilité

Biodégradation

Les substances pertinentes du mélange sont facilement biodégradables.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ne contient pas une substance PBT/vPvB à une concentration de $\geq 0,1\%$.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Ne contient pas un perturbateur endocrinien (ED) à une concentration de $\geq 0,1\%$.

12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 25.10.2023

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

Remarques

Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	non soumis aux règlements sur le transport
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	non pertinent
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	aucune
14.4 Groupe d'emballage	pas attribué
14.5 Dangers pour l'environnement	pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Il n'y a aucune information additionnelle.
14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Il n'existe pas de données disponibles.

Informations additionnelles pour chacun des règlements types des Nations unies

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - informations supplémentaires

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - informations supplémentaires

Non soumis à l'IMDG.

Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - informations supplémentaires

Non soumis à l'OACI-IATA.

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
Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)
Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats
Non pertinent.

Fiche de Données de Sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)

modifié par 2020/878/UE

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 25.10.2023

Directive Seveso

2012/18/UE (Seveso III)			
No	Substance dangereuse/catégories de danger	Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas et au seuil haut	Notes
	pas attribué		

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée par le fournisseur pour le mélange.

RUBRIQUE 16 — Autres informations

Révision

Date d'établissement: 25.10.2023. Numéro de la version: 1.0.

Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
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 route
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DMEL	Derived Minimal Effect Level (dose dérivée avec effet minimum)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
ED	Perturbateur endocrinien
ETA	Estimation de la Toxicité Aiguë
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
LIE	Limite inférieure d'explosivité (LIE)
LSE	Limite supérieure d'explosivité (LSE)
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédictive sans effet)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)



Fiche de Données de Sécurité

selon le Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH)

modifié par 2020/878/UE

Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (K1255)

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 25.10.2023

Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit. Dans le cas de ce produit, la loi n'exige pas la remise d'une fds en vertu de l'article 31 du règlement REACH, dans la mesure où le produit n'est pas classé comme étant dangereux conformément au règlement clp. Ce document a été rédigé en tant que service volontaire complémentaire afin de fournir des informations de sécurité générales .