

## Sotatercept Solid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06/17/2025    |
| 4.2     | 12/08/2025        | 10607426-00012    | Date de la première parution: 02/14/2022 |

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Sotatercept Solid Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B

Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Sang, Système immunitaire, Foie)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Sang, Système immunitaire, Foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

## Sotatercept Solid Formulation

|                |                                 |                                     |                                                                                   |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>4.2 | Date de révision:<br>12/08/2025 | Numéro de la FDS:<br>10607426-00012 | Date de dernière parution: 06/17/2025<br>Date de la première parution: 02/14/2022 |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

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

### Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer 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 au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

| Nom Chimique | Nom commun/Synonyme                                  | No. CAS      | Concentration (% w/w) |
|--------------|------------------------------------------------------|--------------|-----------------------|
| Saccharose   | .alpha.-D-glucopyranoside, .bêta.-D-fructofuranosyle | 57-50-1      | $\geq 60 - < 80$ *    |
| Sotatercept  | Donnée non disponible                                | 1001080-50-7 | $\geq 30 - < 60$ *    |

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conseils généraux              | : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.<br>Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.                                                                                                                                      |
| 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 réutiliser.<br>Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser. |

## Sotatercept Solid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06/17/2025    |
| 4.2     | 12/08/2025        | 10607426-00012    | Date de la première parution: 02/14/2022 |

|                                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En cas de contact avec les yeux                            | : | Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.<br>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.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.<br>Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.<br>Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.<br>Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.<br>Pas d'information disponible. |
| Protection pour les secouristes                            | : | Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).                                                                                                                                                                                                     |
| Avis aux médecins                                          | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

|                                                        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Moyen d'extinction approprié                           | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>Poudre chimique d'extinction                                                                                                                                                                                   |
| Moyens d'extinction inadéquats                         | : | Inconnu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : | Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.<br>Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.                |
| Produits de combustion dangereux                       | : | Oxydes de carbone<br>Oxydes métalliques                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Méthodes spécifiques d'extinction                      | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.<br>Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers     | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.<br>Utiliser un équipement de protection personnelle.                                                                                                                                                                                        |

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

|                            |   |                                                   |
|----------------------------|---|---------------------------------------------------|
| Précautions individuelles, | : | Utiliser un équipement de protection personnelle. |
|----------------------------|---|---------------------------------------------------|

## Sotatercept Solid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06/17/2025    |
| 4.2     | 12/08/2025        | 10607426-00012    | Date de la première parution: 02/14/2022 |

- |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.<br>Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.<br>Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.<br>Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage | : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.<br>Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).<br>Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.<br>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.<br>Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.<br>Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales. |

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- |                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mesures d'ordre technique                  | : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.<br>Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des 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 | : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.<br>Ne pas respirer les poussières.<br>Ne pas avaler.<br>Éviter le contact avec les yeux.<br>Se laver la peau soigneusement après manipulation.<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>Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.<br>Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.<br>Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.<br>Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.<br>Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.<br>Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Conditions de stockage                     | : Garder dans des contenants proprement étiquetés.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

## Sotatercept Solid Formulation

Version 4.2      Date de révision: 12/08/2025      Numéro de la FDS: 10607426-00012      Date de dernière parution: 06/17/2025  
Date de la première parution: 02/14/2022

sures      Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges auto-réactifs  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs  
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      |
|-------------|--------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------|
| Saccharose  | 57-50-1      | TWA                                                  | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA AB OEL |
|             |              | TWA (Pous-<br>sière totale)                          | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA BC OEL |
|             |              | TWA (frac-<br>tion de pous-<br>sière inhala-<br>ble) | 3 mg/m <sup>3</sup>                               | CA BC OEL |
|             |              | VEMP                                                 | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | CA QC OEL |
|             |              | TWA                                                  | 10 mg/m <sup>3</sup>                              | ACGIH     |
| Sotatercept | 1001080-50-7 | TWA                                                  | 20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)                      | Interne   |
|             |              | limite d'essuyage                                    | 200 µg/100 cm <sup>2</sup>                        | Interne   |

**Mesures d'ordre technique** : 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.  
Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).  
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

#### Équipement de protection individuelle

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.

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

## Sotatercept Solid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06/17/2025    |
| 4.2     | 12/08/2025        | 10607426-00012    | Date de la première parution: 02/14/2022 |

- |                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Remarques                         | : | Penser à doubler les gants.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Protection des yeux               | : | Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.<br>Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.<br>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.                                                                                                                                                                                                                                        |
| Protection de la peau et du corps | : | Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.<br>D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.<br>Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 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.<br>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.<br>Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.<br>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. |

### SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- |                                                       |   |                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aspect                                                | : | poudre                                                                                                 |
| Couleur                                               | : | blanc à blanc cassé                                                                                    |
| Odeur                                                 | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Seuil de l'odeur                                      | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| pH                                                    | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Point de fusion/congélation                           | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Point d'éclair                                        | : | Sans objet                                                                                             |
| Taux d'évaporation                                    | : | Sans objet                                                                                             |
| Inflammabilité (solide, gaz)                          | : | Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. |

## Sotatercept Solid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06/17/2025    |
| 4.2     | 12/08/2025        | 10607426-00012    | Date de la première parution: 02/14/2022 |

|                                                                       |   |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------|
| Inflammabilité (liquides)                                             | : | Sans objet                                                      |
| 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                                                    | : | Sans objet                                                      |
| Densité de vapeur relative                                            | : | Sans objet                                                      |
| Densité relative                                                      | : | Donnée non disponible                                           |
| Densité                                                               | : | Donnée non disponible                                           |
| Solubilité                                                            |   |                                                                 |
| Solubilité dans l'eau                                                 | : | Donnée non disponible                                           |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau)                                | : | Sans objet                                                      |
| Température d'auto-inflammation                                       | : | Donnée non disponible                                           |
| Température de décomposition                                          | : | Donnée non disponible                                           |
| Viscosité                                                             |   |                                                                 |
| Viscosité, cinématique                                                | : | Sans objet                                                      |
| Propriétés explosives                                                 | : | Non explosif                                                    |
| Propriétés comburantes                                                | : | La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant. |
| poids moléculaire                                                     | : | 160 kg/mol                                                      |
| Caractéristiques de la particule                                      |   |                                                                 |
| Taille des particules                                                 | : | Donnée non disponible                                           |

### 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 former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.<br>Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
| Conditions à éviter                  | : | Chaleur, flammes et étincelles.<br>Éviter la formation de poussière.                                                                                  |

## Sotatercept Solid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06/17/2025    |
| 4.2     | 12/08/2025        | 10607426-00012    | Date de la première parution: 02/14/2022 |

|                                     |   |                                                       |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------------------------|
| Produits incompatibles              | : | Oxydants                                              |
| Produits de décomposition dangereux | : | Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu. |

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Saccharose:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 29,700 mg/kg

##### Sotatercept:

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 répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Sotatercept:

Remarques : Donnée non disponible

#### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Sotatercept:

Remarques : Donnée non disponible

#### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

##### Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

## Sotatercept Solid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06/17/2025    |
| 4.2     | 12/08/2025        | 10607426-00012    | Date de la première parution: 02/14/2022 |

---

### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Sotatercept:

Remarques : Donnée non disponible

### Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Saccharose:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro  
Résultat: négatif

##### Sotatercept:

Génotoxicité in vitro : Remarques: Donnée non disponible

Génotoxicité in vivo : Remarques: Donnée non disponible

Mutagénécité de la cellule : Donnée non disponible  
germinale - Évaluation

### Cancérogénécité

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Sotatercept:

Remarques : Donnée non disponible

Cancérogénécité - Évaluation : Donnée non disponible

### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

#### Composants:

##### Sotatercept:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: étude sur la toxicité du système reproducteur et du développement  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Fertilité: LOAEL: 0.3 Poids corporel mg / kg  
Méthode: Étude de fertilité et du développement embryon-naire précoce jusqu'à implantation  
Résultat: Réduction de la fécondité, Résorptions augmentées., Augmentation des résorptions précoces., Incidences sur la fécondité., perte post-implantation., altération dans la morphologie des spermatozoïdes

## Sotatercept Solid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06/17/2025    |
| 4.2     | 12/08/2025        | 10607426-00012    | Date de la première parution: 02/14/2022 |

Type d'essai: Test de dépistage de la toxicité sur la reproduction et le développement  
Espèce: Lapin, femelle  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg  
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 0.5 Poids corporel mg / kg  
Méthode: Étude de fertilité et du développement embryonnaire précoce jusqu'à implantation

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, femelles  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg  
Méthode: Étude de fertilité et du développement embryonnaire précoce jusqu'à implantation

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 0.5 Poids corporel mg / kg

Toxicité pour la reproduction - Évaluation

: Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Nette évidence d'effets nocifs la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Sotatercept:

Remarques : Donnée non disponible

## Sotatercept Solid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06/17/2025    |
| 4.2     | 12/08/2025        | 10607426-00012    | Date de la première parution: 02/14/2022 |

---

### STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Sang, Système immunitaire, Foie) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Composants:

##### Sotatercept:

|                |   |                                                                                                                |
|----------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organes cibles | : | Sang, Système immunitaire, Foie                                                                                |
| Évaluation     | : | Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| Remarques      | : | Basé sur les expériences sur l'humain.                                                                         |

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### Sotatercept:

|                      |   |                                   |
|----------------------|---|-----------------------------------|
| Espèce               | : | Rat, mâle et femelle              |
| NOAEL                | : | 3 mg/kg                           |
| Voie d'application   | : | Intraveineuse                     |
| Durée d'exposition   | : | 3 mois                            |
| Nombre d'expositions | : | Once weekly                       |
| Organes cibles       | : | Sang, organes reproducteurs mâles |

|                      |   |                        |
|----------------------|---|------------------------|
| Espèce               | : | Singe, mâle et femelle |
| NOAEL                | : | 30 mg/kg               |
| Voie d'application   | : | Intraveineuse          |
| Durée d'exposition   | : | 3 mois                 |
| Nombre d'expositions | : | Once weekly            |
| Organes cibles       | : | Sang, Reins            |

|                      |   |                                  |
|----------------------|---|----------------------------------|
| Espèce               | : | Singe, mâle et femelle           |
| NOAEL                | : | 1 mg/kg                          |
| Voie d'application   | : | Intraveineuse                    |
| Durée d'exposition   | : | 9 mois                           |
| Nombre d'expositions | : | Once every 4 weeks               |
| Organes cibles       | : | Sang, Reins, Système immunitaire |

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### Sotatercept:

|                       |   |                                            |
|-----------------------|---|--------------------------------------------|
| Information générale  | : | Bien toléré lors de l'utilisation clinique |
| Inhalation            | : | Remarques: Donnée non disponible           |
| Contact avec la peau  | : | Remarques: Donnée non disponible           |
| Contact avec les yeux | : | Remarques: Donnée non disponible           |
| Ingestion             | : | Remarques: Donnée non disponible           |

## Sotatercept Solid Formulation

|                |                                 |                                     |                                                                                   |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>4.2 | Date de révision:<br>12/08/2025 | Numéro de la FDS:<br>10607426-00012 | Date de dernière parution: 06/17/2025<br>Date de la première parution: 02/14/2022 |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

### Autres informations

#### Composants:

##### Sotatercept:

Remarques : Bien toléré lors de l'utilisation clinique

---

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

Donnée non disponible

### Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### Saccharose:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Pow: < 1

##### Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

##### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

---

## SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

|                       |                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Déchets de résidus    | : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.<br>Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.                                                                                            |
| Emballages contaminés | : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.<br>Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé. |

---

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### Réglementations 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

## Sotatercept Solid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06/17/2025    |
| 4.2     | 12/08/2025        | 10607426-00012    | Date de la première parution: 02/14/2022 |

### 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    | : non établi(e) |
| CA. DSL | : non établi(e) |
| IECSC   | : non établi(e) |

### Liste canadiennes

Aucune substance n'est soumise aux conditions ministérielles de l'article 84 de la LCPE.

## SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

### Texte complet d'autres abréviations

|                  |                                                                                                                                           |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ACGIH            | : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)                                                                                   |
| CA AB OEL        | : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)                                                              |
| CA BC OEL        | : Canada. LEP Colombie Britannique                                                                                                        |
| CA QC OEL        | : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air |
| ACGIH / TWA      | : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h                                                                                                   |
| CA AB OEL / TWA  | : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures                                                                                         |
| CA BC OEL / TWA  | : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h                                                                                                   |
| CA QC OEL / VEMP | : Valeur d'exposition moyenne pondérée                                                                                                    |

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 allemande 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

## Sotatercept Solid Formulation

|         |                   |                   |                                          |
|---------|-------------------|-------------------|------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06/17/2025    |
| 4.2     | 12/08/2025        | 10607426-00012    | Date de la première parution: 02/14/2022 |

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

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 12/08/2025  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F