

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1 Identificador do produto

Nome comercial : Pembrolizumab Liquid Formulation

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização da substância ou mistura : Farmacêutico

Restrições de utilização recomendadas : Não aplicável

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Companhia : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefone : 353-51-601000

Endereço de correio electrónico da pessoa responsável por SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Número de telefone de emergência

+1-908-423-6000

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)

Toxicidade reprodutiva, Categoria 1B	H360D: Pode afectar o nascituro.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, Categoria 2	H373: Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

2.2 Elementos do rótulo

Rótulo (REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008)

Pictogramas de perigo :



Palavra-sinal : Perigo

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão 2.8 Data de revisão: 14.04.2025 Número SDS: 8601759-00011 Data de última emissão: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 18.05.2021

Advertências de perigo : H360D Pode afectar o nascituro.
H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Recomendações de prudência : **Prevenção:**
P201 Pedir instruções específicas antes da utilização.
P280 Usar luvas de proteção/ vestuário de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta:
P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

Armazenagem:
P405 Armazenar em local fechado à chave.

Componentes determinantes de perigo para o rótulo:

Pembrolizumab

2.3 Outros perigos

A substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0,1% ou superior.

Informação ecológica: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

Informação toxicológica: A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Misturas

Componentes

Nome Químico	No. CAS No. CE No. de Index Número de registo	Classificação	Concentração (% w/w)
Pembrolizumab	1374853-91-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Sistema imune)	>= 1 - < 10

Para a explicação das abreviaturas ver seção 16.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de emergência

- | | | |
|------------------------------------|---|--|
| Recomendação geral | : | Em caso de acidente, ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Se os sintomas persistem ou no caso de dúvidas consultar um médico. |
| Protecção dos socorristas | : | Os prestados serviços de primeiros socorros devem prestar atenção ao equipamento de protecção, e usar o equipamento de protecção pessoal recomendada no caso existência de exposição potencial (ver secção 8). |
| Em caso de inalação | : | Se for inalado, levar para o ar puro.
Consultar o médico. |
| Em caso de contacto com a pele | : | Em caso de contacto, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar o fato e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo. |
| Se entrar em contacto com os olhos | : | Lavar os olhos com água como precaução.
Procure assistência médica caso a irritação desenvolva ou persista. |
| Em caso de ingestão | : | Se engolido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxagúe minuciosamente a boca com água. |

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

- | | | |
|--------|---|--|
| Perigo | : | Pode afectar o nascituro.
Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida. |
|--------|---|--|

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

- | | | |
|------------|---|-------------------------------------|
| Tratamento | : | Trate sintomaticamente e com apoio. |
|------------|---|-------------------------------------|

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

- | | | |
|-----------------------------|---|--|
| Meios adequados de extinção | : | Pulverização de água
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO2)
Substância química seca |
| Meios inadequados de | : | Nenhum conhecido. |

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

extinção

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Perigos específicos para combate a incêndios : A exposição aos produtos da combustão pode se constituir num risco para a saúde.

Produtos de combustão perigosos : Óxidos de carbono
Óxidos de azoto (NOx)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Equipamento especial de proteção a utilizar pelo pessoal de combate a incêndio : Em caso de incêndio, usar equipamento de respiração individual. Usar equipamento de proteção individual.

Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente envolvente.
Os jatos de água podem ser utilizados para arrefecer os contentores fechados.
Se seguro, remover os recipientes não danificados da área de fogo.
Evacuar a zona.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Precauções individuais : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver secção 7) e recomendações para equipamento de protecção pessoal (ver secção 8).

6.2 Precauções a nível ambiental

Precauções a nível ambiental : Evitar a libertação para o ambiente.
Prevenir dispersão ou derramamento, se seguro.
Prevenir a propagação numa áreas vastas (por exemplo por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e eliminar a água de lavagem contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não pode ser controlada.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, forneça barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se for possível bombear o material protegido, armazene o material recuperado num recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Podem ser aplicados regulamentos locais ou nacionais às

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

libertações e deve eliminar o material, assim como os materiais e os itens usados na limpeza. Deverá determinar que normas são aplicáveis.
As secções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

6.4 Remissão para outras secções

Ver secções: 7, 8, 11, 12 e 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

- | | | |
|--|---|---|
| Medidas de carácter técnico | : | Consulte as medidas de Engenharia na secção de CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL. |
| Ventilação local/total | : | Se não existir ventilação suficiente, use ventilação de exaustão local. |
| Informação para um manuseamento seguro | : | Não colocar na pele ou na roupa.
Não respirar névoas ou vapores.
Não engolir.
Evitar o contacto com os olhos.
Lavar a pele cuidadosamente após manuseamento.
Manusear de acordo com as boas práticas industriais de higiene e segurança, com base nos resultados da avaliação da exposição no local de trabalho
Manter o recipiente bem fechado.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
Deve ter cuidado para prevenir vazamentos, resíduos e minimizar a libertação para o meio ambiente. |
| Medidas de higiene | : | Se a exposição a produtos químicos for provável durante o uso típico, forneça sistemas de limpeza para os olhos e chuveiros de segurança nas imediações do local de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante a utilização. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. |

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

- | | | |
|--|---|--|
| Requisitos para áreas de armazenagem e recipientes | : | Guardar dentro de contentores correctamente etiquetados.
Armazenar em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com as regulações particulares nacionais. |
| Recomendações para armazenagem conjunta | : | Não armazene com os seguintes tipos de produto:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reactivas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases |

7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)

- | | | |
|-------------------------|---|-----------------------|
| Utilizações específicas | : | Dados não disponíveis |
|-------------------------|---|-----------------------|

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão 2.8 Data de revisão: 14.04.2025 Número SDS: 8601759-00011 Data de última emissão: 28.09.2024
Data da primeira emissão: 18.05.2021

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/ Proteção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Limites de Exposição Ocupacional

Componentes	No. CAS	tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controlo	Bases
Sacarose	57-50-1	VLE-MP	10 mg/m³	PT OEL
Informações adicionais: Agente não classificável como carcinogénico no Homem.				
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	450 µg/m³ (OEB 2)	Interno

Nível derivado de exposição sem efeitos (DNEL) de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Nome da substância	Utilização final	Vias de exposição	Possíveis danos para a saúde	Valor
Histidina	Trabalhadores	Inalação	Longo prazo - efeitos sistémicos	83,38 mg/m³
	Trabalhadores	Contacto com a pele	Longo prazo - efeitos sistémicos	236,45 mg/kg bw/dia
	Consumidores	Inalação	Longo prazo - efeitos sistémicos	20,56 mg/m³
	Consumidores	Contacto com a pele	Longo prazo - efeitos sistémicos	118,2 mg/kg bw/dia
	Consumidores	Ingestão	Longo prazo - efeitos sistémicos	11,8 mg/kg bw/dia

Concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) de acordo com o Regulamento (CE) No. 1907/2006

Nome da substância	Compartimento Ambiental	Valor
Histidina	Água doce	0,1 mg/l
	Água doce - intermitente	1 mg/l
	Água do mar	0,01 mg/l
	Água do mar - intermitente	1 mg/l
	Estação de Patamento de esgoto	20,5 mg/l
	Sedimento de água doce	0,392 mg / kg de peso seco (d.w.)
	Sedimento marinho	0,039 mg / kg de peso seco (d.w.)
	Solos	0,02 mg / kg de peso seco (d.w.)

8.2 Controlo da exposição

Medidas de planeamento

Minimizar as concentrações de exposição no local de trabalho.
Se não existir ventilação suficiente, use ventilação de exaustão local.

Proteção individual

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

- | | | |
|------------------------------|---|--|
| Proteção ocular/ facial | : | Vestir o equipamento individual de protecção seguinte:
Óculos de segurança
O equipamento deverá estar de acordo com NP EN 166 |
| Protecção das mãos | | |
| Material | : | Luvras resistentes a produtos químicos |
| Observações | : | O tipo das luvas protectoras contra produtos químicos devem ser seleccionadas de acordo com a concentração e quantidade da substância perigosa e especificamente para o local de trabalho. O tempo de penetração não é determinado pelo produto. Mudar de luvas regularmente! Aconselha-se acordar com o fabricante das luvas a resistência das luvas protectoras face a produtos químicos para aplicações específicas. Lavar as mãos antes das pausas, e no fim do dia de trabalho. |
| Protecção do corpo e da pele | : | Selecionar roupas de protecção apropriadas com base nos dados de resistência química e uma avaliação do potencial de exposição local.
O contacto com a pele deve ser evitado, usando roupa de protecção impermeável (luvas, aventais, botas, etc). |
| Protecção respiratória | : | Se a ventilação de exaustão local adequada não estiver disponível ou a avaliação da exposição demonstrar exposições fora das diretrizes recomendadas, use protecção respiratória.
O equipamento deverá estar de acordo com NP EN 143 |
| Filtro tipo | : | Sob a forma de particulados (P) |

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

- | | | |
|--|---|-------------------------|
| Estado físico | : | suspensão |
| Cor | : | Incolor a amarelo claro |
| Odor | : | Dados não disponíveis |
| Limiar olfativo | : | Dados não disponíveis |
| Ponto de fusão/ponto de congelação | : | Dados não disponíveis |
| Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição | : | Dados não disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | : | Não aplicável |
| Inflamabilidade (líquidos) | : | Dados não disponíveis |
| Limite superior de explosão / Limite de inflamabilidade superior | : | Dados não disponíveis |

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

Limite inferior de explosão /
Limite de inflamabilidade
inferior : Dados não disponíveis

Ponto de inflamação : Dados não disponíveis

Temperatura de auto-ignição : Dados não disponíveis

Temperatura de
decomposição : Dados não disponíveis

pH : 5,5

Viscosidade
Viscosidade, dinâmico : Dados não disponíveis

Viscosidade, cinemático : Dados não disponíveis

Solubilidade(s)
Hidrossolubilidade : Dados não disponíveis

Coeficiente de partição: n-
octanol/água : Dados não disponíveis

Pressão de vapor : Dados não disponíveis

Densidade relativa : Dados não disponíveis

Densidade : Dados não disponíveis

Densidade relativa do vapor : Dados não disponíveis

Caraterísticas da partícula
Tamanho da partícula : Dados não disponíveis

9.2 Outras informações

Explosivos : Não explosivo

Propriedades comburentes : A substância ou a mistura não está classificada como oxidante.

Taxa de evaporação : Dados não disponíveis

Peso molecular : Dados não disponíveis

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade

Não classificado como uma reactividade perigosa.

10.2 Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas

Reações perigosas : Pode reagir com agentes oxidantes fortes.

10.4 Condições a evitar

Condições a evitar : Nenhum conhecido.

10.5 Materiais incompatíveis

Materiais a evitar : Oxidantes

10.6 Produtos de decomposição perigosos

Nenhuns produtos de decomposição conhecidos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Informações sobre vias de exposição prováveis : Inalação
Contacto com a pele
Ingestão
Contacto ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Corrosão/irritação cutânea

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Sensibilização da pele

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

Toxicidade reprodutiva

Pode afectar o nascituro.

Componentes:

Pembrolizumab:

Toxicidade reprodutiva - Avaliação : Pode afectar o nascituro., aom base em dados de materiais semelhantes

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Componentes:

Pembrolizumab:

Órgãos alvo : Sistema imune
Avaliação : Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

Toxicidade por dose repetida

Componentes:

Pembrolizumab:

Espécie : Macaco
NOAEL : 200 mg/kg
Via de aplicação : Intravenoso
Duração da exposição : 180 d
Observações : Não foram relatados efeitos adversos significativos

Espécie : Cão
NOAEL : 200 mg/kg
Via de aplicação : Intravenoso
Duração da exposição : 180 d
Observações : Não foram relatados efeitos adversos significativos

Toxicidade por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

Experiência com a exposição do homem

Componentes:

Pembrolizumab:

Inalação : Órgãos alvo: Sistema imune
Sintomas: Tosse, Fadiga, Náusea, prurido, Erupção cutânea, constipação intestinal, dor nas articulações, Diarreia, Pneumonia, diminuição do apetite, Febre, anemia, neutropenia, dor músculo-esquelética, Vômitos, confusão, Dor de cabeça, Respiração superficial, Insuficiência da tireóide, Pode causar uma parada respiratória., Pode causar, Pneumonite imune-mediada, colite, hepatite, nefrite
Observações: Prejuízos para o feto possível

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Dados não disponíveis

12.2 Persistência e degradabilidade

Dados não disponíveis

12.3 Potencial de bioacumulação

Dados não disponíveis

12.4 Mobilidade no solo

Dados não disponíveis

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados persistentes, bioacumuláveis e tóxicos (PBT) ou muito persistentes e muito bioacumuláveis (vPvB) a níveis de 0.1% ou superior.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Produto:

Avaliação : A substância/mistura não contém componentes considerados como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino de acordo com o artigo 57(f) do REACH ou o Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ou o Regulamento da Comissão (UE) 2018/605 a níveis de 0,1% ou superiores.

12.7 Outros efeitos adversos

Dados não disponíveis

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| Produto | : | Eliminar de acordo com os regulamentos locais.
De acordo com o Catálogo Europeu dos Resíduos, os
Códigos dos Resíduos não são específicos ao produto, mas
específicos à aplicação.
Os códigos dos resíduos devem ser atribuídos pelo usuário,
de preferência em discussão com as autoridades
responsáveis pela destruição dos resíduos.
Não deitar os resíduos para o esgoto. |
| Embalagens contaminadas | : | Os contentores vazios devem ser levados para um local
aprovado para a manipulação de resíduos para a reciclagem
ou a destruição.
Se não especificado de outra forma: Eliminar como produto
não utilizado. |

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

- | | | |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
| ADR | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
| RID | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
| IMDG | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
| IATA | : | Não regulado como mercadoria perigosa |

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

- | | | |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
| ADR | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
| RID | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
| IMDG | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
| IATA | : | Não regulado como mercadoria perigosa |

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte

- | | | |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
| ADR | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
| RID | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
| IMDG | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
| IATA | : | Não regulado como mercadoria perigosa |

14.4 Grupo de embalagem

- | | | |
|-----|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Não regulado como mercadoria perigosa |
|-----|---|---------------------------------------|

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

ADR	:	Não regulado como mercadoria perigosa
RID	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IMDG	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IATA (Navio de carga)	:	Não regulado como mercadoria perigosa
IATA (Passageiro)	:	Não regulado como mercadoria perigosa

14.5 Perigos para o ambiente

Não regulado como mercadoria perigosa

14.6 Precauções especiais para o utilizador

Não aplicável

14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Observações : Não aplicável ao produto tal como fornecido.

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

REACH - Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos (Anexo XVII)	:	Condições de limitação para as seguintes entradas devem ser consideradas: Número na lista 3
---	---	--

A(s) substância(s) ou mistura(s) são aqui enumeradas de acordo com a sua aparência no regulamento, independentemente da sua utilização/fim ou das condições da restrição. Consultar as condições do regulamento correspondente para determinar se uma entrada é ou não aplicável à colocação no mercado.

REACH - Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização (artigo 59).	:	Não aplicável
---	---	---------------

Regulamentação (EC) No 2024/590 sobre substâncias que empobrecem a camada de ozônio	:	Não aplicável
---	---	---------------

Regulamento (UE) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (reformulação)	:	Não aplicável
---	---	---------------

Regulamentação (UE) No 649/2012 do Parlamento europeu e o Conselho sobre a importação e exportação de produtos químicos perigosos	:	Não aplicável
---	---	---------------

REACH - Lista de substâncias sujeitas à autorização (Anexo XIV)	:	Não aplicável
---	---	---------------

Seveso III: Diretiva 2012/18/UE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa ao controlo dos perigos associados a acidentes graves que envolvem substâncias perigosas.

Não aplicável

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

Outro regulamentação:

Tenha a atenção à Directiva 92/85/EEC em matéria de protecção de maternidade ou regulamentos nacionais mais rigorosos, quando aplicável.

Tenha a atenção à Directiva 94/33/EC relativa à protecção de jovens no trabalho ou regulamentos nacionais mais rigorosos, quando aplicável.

Os componentes deste produto estão relatados nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

15.2 Avaliação da segurança química

Uma Avaliação de Segurança de Produtos Químicos não foi executada.

SECÇÃO 16: Outras informações

Outras informações : Os itens onde foram feitas alterações à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo das Demonstrações -H

H360D : Pode afectar o nascituro.

H372 : Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida por ingestão.

Texto completo das outras siglas

Repr. : Toxicidade reprodutiva

STOT RE : Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

PT OEL : Segurança e Saúde no Trabalho - Valores limite de exposição profissional a agentes químicos

PT OEL / VLE-MP : Valor limite de exposição-media ponderada

ADN - Acordo europeu relativo ao transporte internacional de mercadorias perigosas por via navegável interior; ADR - Acordo Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada; AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CLP - Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem; Regulamento (CE) No 1272/2008; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECHA - Agência Europeia de Produtos Químicos; EC-Number - Número da Comunidade Europeia; ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boas Práticas de Laboratório; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional;

FICHA DE DADOS DE SEGURANÇA

de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, alterado pelo
Regulamento da Comissão (UE) 2020/878



Pembrolizumab Liquid Formulation

Versão	Data de revisão:	Número SDS:	Data de última emissão: 28.09.2024
2.8	14.04.2025	8601759-00011	Data da primeira emissão: 18.05.2021

ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal para 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal para 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.S.A.: Não especificadas de outro modo. NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; RID - Regulamento relativo ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - Ficha de dados de segurança; SVHC - substância que suscita elevada preocupação; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TECI - Inventário de produtos químicos existentes na Tailândia; TRGS - Regra Técnica para Substâncias Perigosas; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos

Informações adicionais

Fontes dos principais dados utilizados na elaboração da ficha : Dados técnicos internos, dados de matéria-prima SDSs, resultados da pesquisa da OCDE eChem Portal e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Classificação da mistura:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 2	H373

Procedimento de classificação:

Método de cálculo
Método de cálculo

A informação fornecida nesta Ficha de Dados de Segurança é a correcta, para o melhor do nosso conhecimento, informação e crença na data da sua publicação. A informação destina-se apenas como orientação para manusear, usar, processar, armazenar, transportar, eliminar e publicar e não deve ser considerada como uma garantia ou especificação de qualquer tipo de qualidade. A informação fornecida refere-se apenas ao material específico identificado no topo deste SDS e pode não ser válida, quando o material do SDS é usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, excepto se especificado no texto. Os utilizadores dos materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico em termos da forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material SDS no produto final do utilizador, se aplicável.

PT / PT