

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous
Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : Farmaceutische middel

Aanbevolen beperkingen : Niet van toepassing
voor gebruik

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon : EHSDATASTEWARD@msd.com
verantwoordelijk voor de
SDS

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, H360D: Kan het ongeboren kind schaden.

Categorie 1B

Specifieke doelorgaan toxiciteit - H372: Veroorzaakt schade aan organen bij
herhaalde blootstelling, Categorie 1 langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 15.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7725090-00021	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
---------------	---------------------------------	---	--

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360D Kan het ongeboren kind schaden.
H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of
herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P264	Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P270	Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
-------------	--

Opslag:

P405	Achter slot bewaren.
------	----------------------

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Pembrolizumab

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2 Mengsels****Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Pembrolizumab	1374853-91-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Immuunsysteem)	≥ 10 - < 20
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	Resp. Sens. 1; H334	$< 0,1$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- | | |
|---------------------------|--|
| Algemeen advies | : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen. |
| Bescherming van EHBO'ers | : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing | : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen. |
| Bij aanraking met de huid | : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt. |
| Bij inslikken | : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen. |

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

Gevaren : Kan het ongeboren kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa

Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

Hygiënische maatregelen : minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
: Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	450 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Saccharose	57-50-1	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	TLV-C	0.06 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
Nadere informatie: RSEN				
		verwijderingsbovenengrenzen	0.07 µg/100 cm ²	

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa

Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Onderstaande informatie is bedoeld voor grotere proef-/commerciële activiteiten en productie. Voor kleinere, klinische of apotheeksettings moeten vestigingsspecifieke interne risicobeoordelingen worden uitgevoerd om geschikte maatregelen ter bescherming tegen blootstelling te bepalen. De gezondheidsrisico's bij de verwerking van dit materiaal hangen af van meerdere factoren, waaronder maar niet beperkt tot de fysische vorm en de verwerkte hoeveelheid. Gebruik indien van toepassing gesloten verwerkingskasten, een lokaal afzuigstelsel (bijvoorbeeld een bioveiligheidskast of geventileerde balanskasten) of andere technische beheersmaatregelen om de mate van besmettingen door de lucht onder de aanbevolen blootstellingslimieten te houden. Als er geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, houd de mate van besmettingen door de lucht dan zo laag als redelijkerwijs mogelijk. Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Open handelingen zijn niet toegestaan.

Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een
het gezicht veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherf of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
ademhalingswegen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 15.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7725090-00021	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
---------------	---------------------------------	---	--

Filter type : Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: vloeibaar
Vorm	: vloeibaar
Kleur	: Geen gegevens beschikbaar
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	: Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 5,5 Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	: Geen gegevens beschikbaar

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke		Aanraking met de huid
blootstellingsrouten		Inname
		Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Berahyaluronidase alfa:**

Acute orale toxiciteit	:	Opmerkingen: Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.
Acute toxiciteit bij inademing	:	Opmerkingen: Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.
Acute dermale toxiciteit	:	Opmerkingen: Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Berahyaluronidase alfa:**

Opmerkingen	:	Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.
-------------	---	---

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Berahyaluronidase alfa:**

Opmerkingen	:	Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.
-------------	---	---

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Berahyaluronidase alfa:**

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Versie 4.1	Herzieningsdatum: 15.10.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 7725090-00021	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
---------------	---------------------------------	---	--

Resultaat : Sensibilisator

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Berahyaluronidase alfa:**

Genotoxiciteit in vitro : Opmerkingen: Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Genotoxiciteit in vivo : Opmerkingen: Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Mutageniteit in
geslachtscellen- Beoordeling : Kan genetische schade veroorzaken.**Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Berahyaluronidase alfa:**

Opmerkingen : Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**Pembrolizumab:**Giftigheid voor de
voortplanting - Beoordeling : Kan het ongeboren kind schaden., Gebaseerd op gegevens
van soortgelijke materialen**Berahyaluronidase alfa:**Effecten op de
vruchtbaarheid : Opmerkingen: Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan
gegevens.
Kan averechtse reproductieve effecten veroorzaken.Effecten op de ontwikkeling
van de foetus : Opmerkingen: Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan
gegevens.
Kan geboorteafwijkingen veroorzaken.Giftigheid voor de
voortplanting - Beoordeling : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind
schaden.**STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa

Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

Bestanddelen:

Berahyaluronidase alfa:

Beoordeling	:	Kan schade aan organen.
Opmerkingen	:	Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Pembrolizumab:

Doelorganen	:	Immuunsysteem
Beoordeling	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Berahyaluronidase alfa:

Beoordeling	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Opmerkingen	:	Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Pembrolizumab:

Soort	:	Aap
NOAEL	:	200 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	180 d
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	:	Hond
NOAEL	:	200 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	180 d
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Berahyaluronidase alfa:

Opmerkingen	:	Niet geclassificeerd vanwege gebrek aan gegevens. Kan schade aan organen.
-------------	---	--

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa

Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

Bestanddelen:

Berahyaluronidase alfa:

Niet van toepassing

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Pembrolizumab:

Inademing : Doelorganen: Immuunsysteem
Verschijnselen: Hoesten, Vermoeidheid, Misselijkheid, pruritis, Uitslag, verstopping, gewrichtspijn, Diarree, Longontsteking, verminderde eetlust, Koorts, anemie (bloedarmoede), Neutropenie, musculoskeletale pijn, Braken, verwarring, Hoofdpijn, Kortademigheid, Hypofunctie van de schildklier, Kan ademnood veroorzaken., kan veroorzaken, immuungemedieerde pneumonitis, colitis, hepatitis, nefritis
Opmerkingen: Er kan schade aan de foetus worden toegebracht

Berahyaluronidase alfa:

Algemene informatie : Herhaalde blootstelling vermijden.
Kan irritatie veroorzaken aan ogen, huid en ademhalingswegen.
Kan schadelijk zijn bij inslikken.
Kan schadelijk zijn bij inademing.
Kan een allergische reactie veroorzaken.
Kan erfelijke genetische schade veroorzaken.
Kan averechtse reproductieve effecten veroorzaken.
Kan geboortefwijkingen veroorzaken.
Kan schade aan organen.

Nadere informatie

Bestanddelen:

Berahyaluronidase alfa:

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

Opmerkingen : De toxicologische eigenschappen van dit materiaal zijn niet grondig onderzocht

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Berahyaluronidase alfa:**

Toxiciteit voor vissen	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Ecotoxicologie Beoordeling

Acute aquatische toxiciteit	:	Geen gegevens beschikbaar
Chronische aquatische toxiciteit	:	Geen gegevens beschikbaar

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Berahyaluronidase alfa:**

Biologische afbreekbaarheid	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Stabiliteit in water	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**Product:**

Beoordeling	:	Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.
-------------	---	--

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.4 Verpakkingsgroep

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier) : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	: Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3
	Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

	bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	: Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	: Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	: Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	: Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	: Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.	
	Niet van toepassing

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

CA. DSL	: Niet uitgevoerd
AICS	: Niet uitgevoerd
IECSC	: Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie	: Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.
--------------------	--

Volledige tekst van de H-verklaringen

H334	: Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.
H360D	: Kan het ongeboren kind schaden.
H372	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

Volledige tekst van andere afkortingen

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa

Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Resp. Sens.	:	Ademhalingssensibilisatie
STOT RE	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld	:	Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen http://echa.europa.eu/
--	---	--

Classificatie van het preparaat:**Classificatieprocedure:**

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2021
		7725090-00021	

Repr. 1B	H360D	Calculatiemethode
STOT RE 1	H372	Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL