

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	15.10.2025	7725094-00019	Data della prima edizione: 06.01.2021

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscola e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscola e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscola : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscola

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B : H360D: Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1 : H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza

:

Prevenzione:

- P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Immagazzinamento:

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Pembrolizumab

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Pembrolizumab	1374853-91-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Sistema immunitario)	>= 10 - < 20

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	Resp. Sens. 1; H334	< 0,1
------------------------	--------------	------------------------	-------

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può nuocere al feto.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica

- : Asciugare con materiale assorbente inerte.
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
- Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici

- : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale

- : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro

- : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la nebbia o i vapori.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Tenere il recipiente ben chiuso.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

Misure di igiene

- : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

contenitori	sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti	: Non conservare con i seguenti tipi di prodotti: Agenti ossidanti forti Sostanze e miscele autoreattive Perossidi organici Esplosivi Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	450 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	TLV-C	0.06 ug/m ³ (OEB 5)	Interno
Ulteriori informazioni: RSEN				
		Limite di sfregamento	0.07 ug/100 cm ²	

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Le seguenti informazioni sono destinate a operazioni e produzioni su scala pilota/commerciale più ampia. Per contesti su scala più piccola, clinici o farmaceutici, andranno condotte pratiche di valutazione interna del rischio specifiche per la sede volte a determinare le adeguate misure di controllo dell'esposizione. I rischi per la salute derivanti dalla manipolazione di questo materiale dipendono da molteplici fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, forma fisica e quantità manipolata. Se applicabile, utilizzare cappe di processo, ventilazione di scarico locale (es. cappe di sicurezza biologica, cappe ventilate per pesatura) o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli di sospensione in aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di sospensione in aria al valore più basso ragionevolmente possibile.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi per controllare alla fonte (ad esempio, glove box (scatole a guanti)/isolatori) e per evitare perdite di composti nel luogo del lavoro.

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Movimentazione manuale in aperto non permesso.

Sono necessari processi e sistemi di trasporto dei materiali totalmente chiusi.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Le operazioni richiedono l'uso di tecnologie di contenimento adeguate, progettate per evitare perdite di composti nell'ambiente di lavoro.

Protezione individuale

- Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

- Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
- Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Stato fisico : liquido
- Stato fisico : liquido
- Colore : Nessun dato disponibile
- Odore : Nessun dato disponibile
- Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile
- Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile
- Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile
- Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

**Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1 15.10.2025 7725094-00019 Data della prima edizione: 06.01.2021

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 5,5
Nessun dato disponibile

Viscosità
Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle
Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inhalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Berahyaluronidase alfa:

Tossicità acuta per via orale : Osservazioni: Non classificato a causa della mancanza di dati.

Tossicità acuta per inalazione : Osservazioni: Non classificato a causa della mancanza di dati.

Tossicità acuta per via cutanea : Osservazioni: Non classificato a causa della mancanza di dati.

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Berahyaluronidase alfa:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Berahyaluronidase alfa:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Berahyaluronidase alfa:

Risultato : Sensibilizzante

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Berahyaluronidase alfa:

Genotossicità in vitro : Osservazioni: Non classificato a causa della mancanza di dati.

Genotossicità in vivo : Osservazioni: Non classificato a causa della mancanza di dati.

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Può provocare alterazioni genetiche.

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Berahyaluronidase alfa:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

Pembrolizumab:

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere al feto., Basato su dati di materiali simili

Berahyaluronidase alfa:

Effetti sulla fertilità : Osservazioni: Non classificato a causa della mancanza di dati.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Può causare effetti avversi sull'apparato riproduttivo.

Effetti sullo sviluppo fetale : Osservazioni: Non classificato a causa della mancanza di dati.
Può provocare malformazioni congenite.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Berahyaluronidase alfa:

Valutazione : Può provocare danni agli organi.
Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Pembrolizumab:

Organi bersaglio : Sistema immunitario
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Berahyaluronidase alfa:

Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Pembrolizumab:

Specie : Schimmia
NOAEL : 200 mg/kg
Modalità d'applicazione : Endovenoso
Tempo di esposizione : 180 d
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane
NOAEL : 200 mg/kg
Modalità d'applicazione : Endovenoso
Tempo di esposizione : 180 d
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Berahyaluronidase alfa:

Osservazioni : Non classificato a causa della mancanza di dati.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Può provocare danni agli organi.

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Berahyaluronidase alfa:

Non applicabile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Pembrolizumab:

Inalazione : Organi bersaglio: Sistema immunitario
Sintomi: Tosse, Fatica, Nausea, prurito, Sfogo, costipazione, dolori articolari, Diarrea, Polmonite, diminuzione dell'appetito, Febbre, anemia, neutropenia, dolore muscolo-scheletrico, Vomito, confusione, Mal di testa, Mancanza di respiro, Ipofunzionalità della ghiandola tiroidea, Può causare arresto respiratorio., Può causare, polmonite immuno-mediata, colite, epatite, nefrite
Osservazioni: Possibili danni al feto

Berahyaluronidase alfa:

Informazioni generali : Evitare l'esposizione ripetuta.
Può provocare irritazione agli occhi, alla pelle e al tratto respiratorio.
Può essere pericoloso se ingerito.
Può essere nocivo se inalato.
Può provocare una reazione allergica.
Può provocare alterazioni genetiche ereditarie.
Può causare effetti avversi sull'apparato riproduttivo.
Può provocare malformazioni congenite.
Può provocare danni agli organi.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1	15.10.2025	7725094-00019	Data della prima edizione: 06.01.2021

Ulteriori informazioni

Componenti:

Berahyaluronidase alfa:

Osservazioni : Le proprietà tossicologiche di questo materiale non sono state pienamente investigate

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Berahyaluronidase alfa:

Tossicità per i pesci : Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità per le alghe/piante acquatiche : Osservazioni: Nessun dato disponibile
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : Osservazioni: Nessun dato disponibile

Valutazione Ecotoxicoologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico : Nessun dato disponibile
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico : Nessun dato disponibile

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Berahyaluronidase alfa:

Biodegradabilità : Osservazioni: Nessun dato disponibile
Stabilità nell'acqua : Osservazioni: Nessun dato disponibile

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

concentrazioni di 0,1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

- Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura.
- Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

- ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa
- ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa
- RID** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- ADN** : Non regolamentato come merce pericolosa
- ADR** : Non regolamentato come merce pericolosa
- RID** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IMDG** : Non regolamentato come merce pericolosa
- IATA** : Non regolamentato come merce pericolosa

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	: Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	: Non regolamentato come merce pericolosa
RID	: Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo)	: Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero)	: Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
5.1 15.10.2025 7725094-00019 Data della prima edizione: 06.01.2021

dell'acqua

Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Nel quadro del loro lavoro le donne incinte e le madri allattanti non possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Se, in base a una valutazione dei rischi non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione possono lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) (art. 63 OLL 1; RS 822.111).

Articolo 4 capoversi 1bis e 4 dell'ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115); articoli 5 e 6 dell'ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (RS 822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). I giovani con un certificato di formazione pratica (CFP) o un attestato federale di capacità (AFC) possono svolgere lavori pericolosi con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) nel quadro della professione appresa. Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

CA. DSL : non determinato

AICS : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H334 : Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H360D : Può nuocere al feto.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.

Testo completo di altre abbreviazioni

Repr. : Tossicità per la riproduzione
Resp. Sens. : Sensibilizzazione delle vie respiratorie

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario austaliano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche
<http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versione 5.1	Data di revisione: 15.10.2025	Numero SDS: 7725094-00019	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2021
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT