

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder
wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzbekleidung/
Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen
Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Lagerung:

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Pembrolizumab

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr.	Einstufung	Konzentration (% w/w)
-----------------------	--------------------------------	------------	--------------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Version 4.1 Überarbeitet am: 15.10.2025 SDB-Nummer: 7723989-00020 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

	Registrierungsnummer		
Pembrolizumab	1374853-91-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Immunsystem)	$\geq 10 - < 20$
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	Resp. Sens. 1; H334	$< 0,1$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1 Löschmittel**

Geeignete Löschmittel	:	Wassernebel Alkoholbeständiger Schaum Kohlendioxid (CO ₂) Trockenlöschmittel
Ungeeignete Löschmittel	:	Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung	:	Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
Gefährliche Verbrennungsprodukte	:	Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung	:	Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Spezifische Löschmethoden	:	Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	:	Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).
-------------------------------------	---	---

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen	:	Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden
-----------------------	---	---

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Nebel oder Dampf nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**8.1 Zu überwachende Parameter****Arbeitsplatzgrenzwerte**

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	450 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	TLV-C	0.06 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
Weitere Information: RSEN				
		Wischtestgrenzwert	0.07 µg/100 cm ²	

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**Technische Schutzmaßnahmen**

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien zur Kontrolle an der Quelle (z.B. Handschuhkästen/Isolatoren) und zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Offene Handhabung ist untersagt.

Es sind vollständig geschlossene Prozesse und Materialtransportsysteme erforderlich.

Bei der Handhabung ist der Einsatz einer angemessenen Containment-Technologie erforderlich, die zur Vermeidung von Leckagen der Verbindungen am Arbeitsplatz konzipiert ist.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen
Filtertyp : Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Aggregatzustand	: flüssig
Form	: flüssig
Farbe	: Keine Daten verfügbar
Geruch	: Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	5,5 Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen	:	Hautkontakt
Expositionswegen	:	Verschlucken
	:	Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Berahyaluronidase alfa:

Akute orale Toxizität	:	Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.
Akute inhalative Toxizität	:	Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.
Akute dermale Toxizität	:	Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**Berahyaluronidase alfa:**

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**Berahyaluronidase alfa:**

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut**Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**Berahyaluronidase alfa:**

Ergebnis : Sensibilisierender Stoff

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**Berahyaluronidase alfa:**

Gentoxizität in vitro : Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Gentoxizität in vivo : Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Keimzell-Mutagenität-
Bewertung : Kann genetische Defekte verursachen.**Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**Berahyaluronidase alfa:**

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:**Pembrolizumab:**

Reproduktionstoxizität - Bewertung	:	Kann das Kind im Mutterleib schädigen., Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
---------------------------------------	---	--

Berahyaluronidase alfa:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten. Kann fortpflanzungsschädigend wirken.
-------------------------------	---	--

Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Anmerkungen: Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten. Kann Missbildungen verursachen.
-------------------------------------	---	--

Reproduktionstoxizität - Bewertung	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
---------------------------------------	---	---

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:**Berahyaluronidase alfa:**

Bewertung	:	Kann die Organe schädigen.
Anmerkungen	:	Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:**Pembrolizumab:**

Zielorgane	:	Immunsystem
Bewertung	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Berahyaluronidase alfa:

Bewertung	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Anmerkungen	:	Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung**Inhaltsstoffe:****Pembrolizumab:**

Spezies	:	Affe
---------	---	------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

NOAEL : 200 mg/kg
Applikationsweg : Intravenös
Expositionszeit : 180 d
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund
NOAEL : 200 mg/kg
Applikationsweg : Intravenös
Expositionszeit : 180 d
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Berahyaluronidase alfa:

Anmerkungen : Nicht eingestuft wegen Mangel von Daten.
Kann die Organe schädigen.

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Berahyaluronidase alfa:

Nicht anwendbar

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Pembrolizumab:

Einatmung : Zielorgane: Immunsystem
Symptome: Husten, Ermattung, Übelkeit, Juckreiz, Ausschlag, Verstopfung, Gelenkschmerz, Durchfall, Pneumonie, Appetithemmung, Fieber, Anämie, Neutropenie, muskuloskeletaler Schmerz, Erbrechen, Verwirrung, Kopfschmerzen, Atemnot, Schilddrüsenunterfunktion, Kann Atemstillstand verursachen., Kann Folgendes verursachen,

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

Immunologisch vermittelte Lungenentzündung,
Dickdarmkatarrh, Hepatitis, Nephritis
Anmerkungen: Schädigung der Leibesfrucht möglich

Berahyaluronidase alfa:

Allgemeine Angaben : Wiederholte Exposition vermeiden.
Kann Augen-, Haut- und Atemtraktreizungen verursachen.
Kann beim Verschlucken schädlich sein.
Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein.
Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
Kann vererbare Schäden verursachen.
Kann fortpflanzungsschädigend wirken.
Kann Missbildungen verursachen.
Kann die Organe schädigen.

Weitere Information

Inhaltsstoffe:

Berahyaluronidase alfa:

Anmerkungen : Die toxikologischen Eigenschaften dieses Materials wurden
nicht vollständig untersucht

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Berahyaluronidase alfa:

Toxizität gegenüber Fischen : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Toxizität gegenüber : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren

Toxizität gegenüber : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Algen/Wasserpflanzen

Toxizität gegenüber : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren
(Chronische Toxizität)

Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität : Keine Daten verfügbar

Chronische aquatische
Toxizität : Keine Daten verfügbar

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**Inhaltsstoffe:****Berahyaluronidase alfa:**

Biologische Abbaubarkeit : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Stabilität im Wasser : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**Produkt:**

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

Produkt	: Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen. Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen. Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden. Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
Verunreinigte Verpackungen	: Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes
Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrer Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:
Pembrolizumab

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

CA. DSL	:	nicht bestimmt
AICS	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben	:	Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.
------------------	---	--

Volltext der H-Sätze

H334	:	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H360D	:	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

Volltext anderer Abkürzungen

Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Resp. Sens.	:	Sensibilisierung durch Einatmen
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 -

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7723989-00020	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2021

Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE