

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725085-00020	Dato for første utgave: 06.01.2021

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B
Spesifikk målorgan systemisk giftighet -
gjentatt utsettelse, Kategori 1

H360D: Kan gi fosterskader.
H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller
gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 15.10.2025	SDS nummer: 7725085-00020	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger

:

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/
ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om
eksponering: Søk legehjelp.

Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Pembrolizumab

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Pembrolizumab	1374853-91-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Immunsystem)	>= 10 - < 20

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 15.10.2025	SDS nummer: 7725085-00020	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Generell anbefaling | : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege. |
| Beskyttelse av førstehjelpspersonell | : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8). |
| Ved innånding | : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn. |
| Ved hudkontakt | : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer. |
| Ved svelging | : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | |
|----------|--|
| Risikoer | : Kan gi fosterskader.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
|----------|--|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- | | |
|------------|---|
| Behandling | : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slukningsmidler

- | | |
|------------------------|------------|
| Egnede slukningsmidler | : Vanntåke |
|------------------------|------------|

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa

Subcutaneous Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725085-00020	Dato for første utgave: 06.01.2021

Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 15.10.2025	SDS nummer: 7725085-00020	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler |

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725085-00020	Dato for første utgave: 06.01.2021

Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr**8.1 Kontrollparametere****Eksponeringsgrenser i arbeid**

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	450 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Berahyaluronidase alfa	2636716-20-4	TLV-C	0.06 ug/m ³ (OEB 5)	Intern
Utfyllende opplysninger: RSEN				
		Viskegrense	0.07 ug/100 cm ²	

8.2 Eksponeringskontroll**Tekniske tiltak**

Informasjonen nedenfor er beregnet på større pilot-/kommersielle miljøer og produksjon. For mindre miljøer eller i kliniske eller apotekmiljøer, bør stedsspesifikk intern risikovurderingspraksis utføres for å bestemme passende eksponeringskontrolltiltak. Helseisikoen ved håndtering av dette materialet er avhengig av flere faktorer, inkludert men ikke begrenset til fysisk form og mengden som håndteres. Hvis det er aktuelt, bruk prosessinnkapslinger, lokal avtrekksventilasjon (f.eks. biosikkerhetsskap, ventilerte balanseinnkapslinger) eller andre tekniske kontroller for å holde nivået av luftbårne partikler under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrenser ikke er etablert, hold nivået av luftbårne partikler så lave som rimelig oppnåelig.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

Bruk krever bruk av tilpasset forvaringsteknologi designet for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 15.10.2025	SDS nummer: 7725085-00020	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning Hud- og kroppsvern	:	Doble hansker bør vurderes. Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	:	væske
Form	:	væske
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	5,5

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 15.10.2025	SDS nummer: 7725085-00020	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725085-00020	Dato for første utgave: 06.01.2021

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger**11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**

Informasjon angående	:	Innånding
sannsynlige utsettelsesruter	:	Hudkontakt
	:	Svelging
	:	Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Berahyaluronidase alfa:**

Akutt oral giftighet	:	Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.
Akutt toksisitet ved innånding	:	Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.
Akutt giftighet på hud	:	Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Berahyaluronidase alfa:**

Bemerkning	:	Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.
------------	---	--

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Berahyaluronidase alfa:**

Bemerkning	:	Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.
------------	---	--

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Berahyaluronidase alfa:**

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 15.10.2025	SDS nummer: 7725085-00020	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Resultat : Sensibilisator

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Berahyaluronidase alfa:

Genotoksisitet in vitro : Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Kan forårsake genetiske skader.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Berahyaluronidase alfa:

Bemerkning : Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

Pembrolizumab:

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Kan gi fosterskader., Basert på data fra lignende materialer

Berahyaluronidase alfa:

Virkninger på fruktbarhet : Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.
Kan ha negative virkninger for forplanthningsevne.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.
Fare for fosterskader.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Kan skade forplanthningsevnen. Kan gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Berahyaluronidase alfa:

Vurdering : Kan forårsake organskader.

Bemerkning : Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa

Subcutaneous Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725085-00020	Dato for første utgave: 06.01.2021

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Pembrolizumab:

Målorganer	:	Immunsystem
Vurdering	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Berahyaluronidase alfa:

Vurdering	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Bemerkning	:	Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Pembrolizumab:

Arter	:	Apekatt
NOAEL	:	200 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	180 d
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Hund
NOAEL	:	200 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intravenøs
Eksponeringstid	:	180 d
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Berahyaluronidase alfa:

Bemerkning	:	Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data. Kan forårsake organskader.
------------	---	--

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Berahyaluronidase alfa:

Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725085-00020	Dato for første utgave: 06.01.2021

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Pembrolizumab:

Innånding : Målorganer: Immunsystem
Symptomer: Hoste, Utmattelse, Kvalme, pruritis, Utslett, konstipasjon, leddsmerte, Diare, Lungebetennelse, decrease in appetite, Feber, anemi, nøyttropeni, smerter i muskler og skjelettet, Kaster opp, forvirring, Hodepine, Pustebesvær, Nedsatt funksjon i skjoldbruskkjertel, Kan forårsake stans av åndedrett., May cause, immune-mediated pneumonitis, colitis, hepatitis, nephritis
Bemerkning: Skade av foster mulig

Berahyaluronidase alfa:

Alminnelige opplysninger : Unngå gjentatt eksponering.
Kan forårsake øyen-, hud- og pusterørirritasjon.
Kan være skadelig ved svelging.
Kan være skadelig ved innånding.
Kan gi en allergisk reaksjon.
Kan forårsake arvelige skader.
Kan ha negative virkninger for forplantningsevne.
Fare for fosterskader.
Kan forårsake organskader.

Utfyllende opplysninger

Komponenter:

Berahyaluronidase alfa:

Bemerkning : De toksikologiske egenskapene til dette materialet er ikke helt utforsket

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Berahyaluronidase alfa:

Giftighet for fisk : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725085-00020	Dato for første utgave: 06.01.2021

vann
Toksisitet for alger/vannplanter : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann : Ingen data tilgjengelig

Kronisk vanntoksisitet : Ingen data tilgjengelig

12.2 Persistens og nedbrytbarhet**Komponenter:****Berahyaluronidase alfa:**

Biologisk nedbrytbarhet : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Stabilitet i vann : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725085-00020	Dato for første utgave: 06.01.2021

AVSNITT 13: Sluttbehandling**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje	:	Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger**14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725085-00020	Dato for første utgave: 06.01.2021

IMDG : Ikke regulert som en farlig vare**IATA (Last)** : Ikke regulert som en farlig vare**IATA (Passasjer)** : Ikke regulert som en farlig vare**14.5 Miljøfarer**

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk**15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	: Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3
	Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	: Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	: Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	: Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	: Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	: Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.	
Ikke anvendbar	

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarer mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa
Subcutaneous Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725085-00020	Dato for første utgave: 06.01.2021

ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

CA. DSL : ikke fastslått

AICS : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H334 : Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

H360D : Kan gi fosterskader.

H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

Full tekst av andre forkortelser

Repr. : Reproduksjonstoksisitet

Resp. Sens. : Åndedrett sensibilisering

STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå;

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
4.1	15.10.2025	7725085-00020	Dato for første utgave: 06.01.2021

NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO