

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|        |                |                |                                    |
|--------|----------------|----------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:    | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 4.0    | 14.04.2025     | 10608765-00011 | Dato for første utgave: 14.02.2022 |

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Sotatercept Solid 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

H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1

H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|               |                              |                               |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>4.0 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>10608765-00011 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 14.02.2022 |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

fosterskader.  
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger

:

### Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P260 Ikke innånd støv.  
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.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Sotatercept

### 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.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr.<br>EF-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnummer | Klassifisering                      | Konsentrasjon<br>(% w/w) |
|--------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Sotatercept  | 1001080-50-7                                           | Repr. 1B; H360FD<br>STOT RE 1; H372 | >= 30 - < 50             |

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|               |                              |                               |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>4.0 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>10608765-00011 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 14.02.2022 |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                   |  |
|--|--|-----------------------------------|--|
|  |  | (Blod,<br>Immunesystem,<br>Lever) |  |
|--|--|-----------------------------------|--|

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.<br>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 forurettede til frisk luft.<br>Sørg for legetilsyn.                                                                                                                                               |
| Ved hudkontakt                       | : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.<br>Fjern forurettet tøy og sko.<br>Sørg for legetilsyn.<br>Vask forurettet tøy før fornyet bruk.<br>Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt                       | : Hvis i øyne, skyll godt med vann.<br>Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.                                                                                                                              |
| Ved svelging                         | : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.<br>Sørg for legetilsyn.<br>Skyll munnen grundig med vann.                                                                                                      |

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risikoer | : Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.<br>Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.<br><br>Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.<br>Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

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

## Sotatercept Solid Formulation

|        |                |                |                                    |
|--------|----------------|----------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:    | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 4.0    | 14.04.2025     | 10608765-00011 | Dato for første utgave: 14.02.2022 |

---

### AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

#### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Metalloksyder

#### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukking : 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 rutiner

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.  
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 : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere

## Sotatercept Solid Formulation

|        |                |                |                                    |
|--------|----------------|----------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:    | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 4.0    | 14.04.2025     | 10608765-00011 | Dato for første utgave: 14.02.2022 |

rengjøring

for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
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 : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.
- 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 støv.  
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.  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
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.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|        |                |                |                                    |
|--------|----------------|----------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:    | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 4.0    | 14.04.2025     | 10608765-00011 | Dato for første utgave: 14.02.2022 |

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar 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  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametrer

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

|  |                 |                                                                                                               |
|--|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | sjenerende støv | 5 mg/m <sup>3</sup><br>Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)<br>Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358 |
|  |                 | 10 mg/m <sup>3</sup><br>Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)<br>Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358       |

| Komponenter | CAS-nr.      | Verdtype (Form for utsettelse) | Kontrollparametrer           | Grunnlag |
|-------------|--------------|--------------------------------|------------------------------|----------|
| Sotatercept | 1001080-50-7 | TWA                            | 20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Intern   |
|             |              | Viskegrense                    | 200 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern   |

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

#### 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.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|               |                              |                               |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>4.0 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>10608765-00011 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 14.02.2022 |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

### Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsvern : 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.  
Utstyrtet 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                                    | : pulver                                                                               |
| Farge                                              | : hvit til nesten hvit                                                                 |
| Lukt                                               | : Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Luktterskel                                        | : Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Smelte-/frysepunkt                                 | : Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Startkokepunkt                                     | : Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Antennelighet (fast stoff, gass)                   | : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. |
| Brennbarhet (væsker)                               | : Ikke anvendbar                                                                       |
| Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense   | : Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense | : Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Flammepunkt                                        | : Ikke anvendbar                                                                       |
| Selvantennelsestemperatur                          | : Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Dekomponeringstemperatur                           | : Ingen data tilgjengelig                                                              |
| pH-verdi                                           | : Ingen data tilgjengelig                                                              |

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|               |                              |                               |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>4.0 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>10608765-00011 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 14.02.2022 |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

|                                           |   |                         |
|-------------------------------------------|---|-------------------------|
| Viskositet                                |   |                         |
| Viskositet, kinematisk                    | : | Ikke anvendbar          |
| Løselighet(er)                            |   |                         |
| Vannløselighet                            | : | Ingen data tilgjengelig |
| Fordelingskoeffisient: n-<br>oktanol/vann | : | Ikke anvendbar          |
| Damptrykk                                 | : | Ikke anvendbar          |
| Relativ tetthet                           | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ tetthet                           | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ damp tetthet                      | : | Ikke anvendbar          |
| Partikkelkarakteristikk                   |   |                         |
| Partikkelstørrelse                        | : | Ingen data tilgjengelig |

### 9.2 Andre opplysninger

|                       |   |                                                              |
|-----------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| Sprengstoffer         | : | Ikke eksplosivt                                              |
| Oksidasjonsegenskaper | : | Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende. |
| Fordampingshastighet  | : | Ikke anvendbar                                               |
| Molekyvekt            | : | 160 kg/mol                                                   |

---

## 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 danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess,<br>håndtering eller andre formål.<br>Kan reagere med sterke oksideringsagenter. |
|--------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 10.4 Forhold som skal unngås

|                         |   |                                                    |
|-------------------------|---|----------------------------------------------------|
| Forhold som skal unngås | : | Varme, flammer og gnister.<br>Unngå støvutvikling. |
|-------------------------|---|----------------------------------------------------|

### 10.5 Uforenlige materialer

|                         |   |                   |
|-------------------------|---|-------------------|
| Stoffer som skal unngås | : | Oksideringsmidler |
|-------------------------|---|-------------------|



# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|               |                              |                               |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>4.0 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>10608765-00011 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 14.02.2022 |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

### 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:

##### Sotatercept:

|                                |                                       |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| Akutt oral giftighet           | : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig |
| Akutt toksisitet ved innånding | : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig |
| Akutt giftighet på hud         | : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig |
| Akute toksisitet (andre)       | : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig |

#### Hudetsing / Hudirritasjon

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Sotatercept:

|| Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

#### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Sotatercept:

|| Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

#### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

##### Hudsensibilisering

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

##### Åndedrett sensibilisering

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|               |                              |                               |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>4.0 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>10608765-00011 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 14.02.2022 |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

### Komponenter:

#### Sotatercept:

||Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

#### Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Sotatercept:

|| Genotoksisitet in vitro : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig  
|| Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig  
|| Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Ingen data tilgjengelig

#### Kreftframkallende egenskap

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Sotatercept:

||Bemerkning : Ingen data tilgjengelig  
|| Kreftframkallende egenskap - Vurdering : Ingen data tilgjengelig

#### Reproduksjonstoksisitet

|| Kan skade forplantringsevnen. Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### Sotatercept:

|| Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: reproduktivitet og utvikling toksisitet studie  
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute: Subkutan  
Fertilitet: LOAEL: 0,3 mg/kg kroppsvekt  
Metode: Studie av fruktbarhet og tidlig embryonisk utvikling til implantasjon  
Resultat: Redusert fertilitet, Increased resorptions., Økning av tidligresorpsjoner., Virkninger på fertiliteten., Postimplantation loss., endring i sperm morfologi  
  
Prøvetype: Reproduksjons-/utviklingsmessig toksisitet silingstest  
Arter: Kanin, hunkjønn  
Anvendelsesrute: Subkutan  
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt  
Tidlig embryoutvikling: NOAEL: 0,5 mg/kg kroppsvekt  
Metode: Studie av fruktbarhet og tidlig embryonisk utvikling til implantasjon

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|               |                              |                               |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>4.0 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>10608765-00011 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 14.02.2022 |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                       | Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling<br>Arter: Rotte, hunner<br>Anvendelsesrute: Subkutan<br>Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt<br>Metode: Studie av fruktbarhet og tidlig embryonisk utvikling til implantasjon |
| Virkninger på utviklingen av fosteret | : Prøvetype: Embryoføtal utvikling<br>Arter: Rotte<br>Anvendelsesrute: Subkutan<br>Generell maternal toksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt<br>Utviklingstoksitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt                                                           |
|                                       | Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling<br>Arter: Kanin<br>Anvendelsesrute: Subkutan<br>Generell maternal toksisitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt<br>Utviklingstoksitet: NOAEL: 0,5 mg/kg kroppsvekt                                         |
| Reproduksjonstoksitet - Vurdering     | : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk., Klart bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk.                                                                                |

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Sotatercept:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### Komponenter:

##### Sotatercept:

|            |                                                                    |
|------------|--------------------------------------------------------------------|
| Målorganer | : Blod, Immunsystem, Lever                                         |
| Vurdering  | : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
| Bemerkning | : Based on human experience.                                       |

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Sotatercept:

|                      |                               |
|----------------------|-------------------------------|
| Arter                | : Rotte, hankjønn og hunkjønn |
| NOAEL                | : 3 mg/kg                     |
| Anvendelsesrute      | : Intravenøs                  |
| Eksponeringstid      | : 3 Md.                       |
| Antall eksponeringer | : Once weekly                 |

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|        |                |                |                                    |
|--------|----------------|----------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:    | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 4.0    | 14.04.2025     | 10608765-00011 | Dato for første utgave: 14.02.2022 |

|| Målorganer : Blod, Mannlig forplantningsorganer

|| Arter : Apekatt, hankjønn og hunkjønn  
|| NOAEL : 30 mg/kg  
|| Anvendelsesrute : Intravenøs  
|| Eksponeringstid : 3 Md.  
|| Antall eksponeringer : Once weekly  
|| Målorganer : Blod, Nyre

|| Arter : Apekatt, hankjønn og hunkjønn  
|| NOAEL : 1 mg/kg  
|| Anvendelsesrute : Intravenøs  
|| Eksponeringstid : 9 Md.  
|| Antall eksponeringer : Once every 4 weeks  
|| Målorganer : Blod, Nyre, Immunsystem

### Aspirasjonsfare

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 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.

### Erfaring med menneskelig utsettelse

### Komponenter:

#### Sotatercept:

|| Alminnelige opplysninger : Godt tolerert i klinisk bruk  
|| Innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig  
|| Hudkontakt : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig  
|| Øyekontakt : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig  
|| Svelging : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

### Utfyllende opplysninger

### Komponenter:

#### Sotatercept:

|| Bemerkning : Godt tolerert i klinisk bruk

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|        |                |                |                                    |
|--------|----------------|----------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:    | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 4.0    | 14.04.2025     | 10608765-00011 | Dato for første utgave: 14.02.2022 |

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

Ingen data tilgjengelig

#### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

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

### 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. |
| Forurenset emballasje | : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.                                                                                                                                                     |

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|               |                              |                               |                                                                         |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>4.0 | Revisjonsdato:<br>14.04.2025 | SDS nummer:<br>10608765-00011 | Dato for siste utgave: 28.09.2024<br>Dato for første utgave: 14.02.2022 |
|---------------|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

### 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 |
| 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.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|        |                |                |                                    |
|--------|----------------|----------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:    | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 4.0    | 14.04.2025     | 10608765-00011 | Dato for første utgave: 14.02.2022 |

### 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 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

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 ungdom.

#### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

## Sotatercept Solid Formulation

|        |                |                |                                    |
|--------|----------------|----------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:    | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 4.0    | 14.04.2025     | 10608765-00011 | Dato for første utgave: 14.02.2022 |

### 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

H360FD : Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.  
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### Full tekst av andre forkortelser

Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

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; 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 - Selvakseleerende 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 -



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Sotatercept Solid Formulation

|        |                |                |                                    |
|--------|----------------|----------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:    | Dato for siste utgave: 28.09.2024  |
| 4.0    | 14.04.2025     | 10608765-00011 | Dato for første utgave: 14.02.2022 |

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 utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

|           |        |
|-----------|--------|
| Repr. 1B  | H360FD |
| STOT RE 1 | H372   |

### Klassifiseringsprosedyre:

|                  |
|------------------|
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |

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

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