

**Sotatercept Solid Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023    |
| 3.0    | 28.09.2024       | 10608750-00009 | Data da primeira emissão: 14.02.2022 |

**SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO**

Identificação do produto : Sotatercept Solid Formulation

**Detalhes do fornecedor**

Empresa : MSD

Endereço : Avenue Comendador Antônio Loureiro Ramos,  
nº 1500 – Distrito Industrial  
Montes Claros – MG, Brazil 39404-620

Telefone : +55 (38) 3229 7000

Número do telefone de emergência : +55 (38) 3201 5670

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

**Uso recomendado do produto químico e restrições de uso**

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

**SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS****Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade à reprodução : Categoria 1B

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (Sangue, Sistema imunológico, Fígado)

**Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360FD Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.  
H372 Provoca dano aos órgãos (Sangue, Sistema imunológico, Fígado) por exposição repetida ou prolongada.

Frases de precaução :

**Prevenção:**

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

P260 Não inale as poeiras.

P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.

P270 Não coma, beba ou fume durante a utilização deste

## Sotatercept Solid Formulation

Versão 3.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 10608750-00009      Data da última edição: 30.09.2023  
Data da primeira emissão: 14.02.2022

produto.

P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

**Resposta de emergência:**

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

**Armazenamento:**

P405 Armazene em local fechado à chave.

**Outros perigos que não resultam em classificação**

O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

**SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES**

Substância / Mistura : Mistura

**Componentes**

| Nome químico | Nº CAS       | Classificação                                                                              | Concentração (% w/w) |
|--------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Sacarose     | 57-50-1      |                                                                                            | >= 50 -< 70          |
| Sotatercept  | 1001080-50-7 | Tóx. Repr., 1B<br>Órg-alvo Esp. - Rep.,<br>(Sangue, Sistema<br>imunológico, Fígado) ,<br>1 | >= 30 -< 50          |

**SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS**

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.  
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.  
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.  
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.  
Consultar o médico.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.

Em caso de contato com o olho : Se em contato com os olhos, enxaguar com água a fundo.  
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.  
Consultar o médico.  
Enxágue inteiramente a boca com água.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.  
Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

**Sotatercept Solid Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023    |
| 3.0    | 28.09.2024       | 10608750-00009 | Data da primeira emissão: 14.02.2022 |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Proteção para o prestador de socorros | : O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.<br>O contato do pó com os olhos pode provocar irritação mecânica.<br>Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8). |
| Notas para o médico                   | : Trate sintomaticamente e com apoio.                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO**

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Meios adequados de extinção                                                        | : água nebulizada<br>Espuma resistente ao álcool<br>Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> )<br>Substância química seca                                                                                                                                             |
| Agentes de extinção inadequados                                                    | : Nenhum conhecido.                                                                                                                                                                                                                                              |
| Perigos específicos no combate a incêndios                                         | : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.<br>A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.                      |
| Produtos perigosos da combustão                                                    | : Óxidos de carbono<br>Óxidos metálicos                                                                                                                                                                                                                          |
| Métodos específicos de extinção                                                    | : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.<br>Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.<br>Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.<br>Abandone a área. |
| Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. | : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.<br>Usar equipamento de proteção individual.                                                                                                                                                      |

**SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO**

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência | : Usar equipamento de proteção individual.<br>Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).                                                                                                                  |
| Precauções ambientais                                                       | : Evite a liberação para o meio ambiente.<br>Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.<br>Conter e descartar a água usada contaminada.<br>As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |

**Sotatercept Solid Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023    |
| 3.0    | 28.09.2024       | 10608750-00009 | Data da primeira emissão: 14.02.2022 |

Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.  
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).  
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

**SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO**

Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.  
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.

Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.

Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.  
Não inale as poeiras.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.  
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.  
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.  
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.  
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.  
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.  
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.  
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.

Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.  
Não comer, beber ou fumar durante o uso.  
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.  
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.  
Armazene em local fechado à chave.

## Sotatercept Solid Formulation

Versão 3.0      Data da revisão: 28.09.2024      Número da FDS: 10608750-00009      Data da última edição: 30.09.2023  
Data da primeira emissão: 14.02.2022

Manter hermeticamente fechado.  
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.  
Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:  
Agentes oxidantes fortes  
Substâncias e misturas auto-reativas  
Peróxidos orgânicos  
Explosivos  
Gases

## SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

## Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

| Componentes | Nº CAS       | Tipo de valor<br>(Forma de exposição) | Parâmetros de controle / Concentração permitida | Base    |
|-------------|--------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------|---------|
| Sacarose    | 57-50-1      | TWA                                   | 10 mg/m <sup>3</sup>                            | ACGIH   |
| Sotatercept | 1001080-50-7 | TWA                                   | 20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)                    | Interno |
|             |              | Limite de limpeza                     | 200 µg/100 cm <sup>2</sup>                      | Interno |

**Medidas de controle de engenharia** : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.  
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).  
Minimizar o manuseio aberto.

## Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerossol, use os óculos adequados.  
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.  
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos,

**Sotatercept Solid Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023    |
| 3.0    | 28.09.2024       | 10608750-00009 | Data da primeira emissão: 14.02.2022 |

aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.  
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

**SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS**

|                                                                       |   |                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Estado físico                                                         | : | pó                                                                                                      |
| Cor                                                                   | : | branco para esbranquiçado                                                                               |
| Odor                                                                  | : | dados não disponíveis                                                                                   |
| Limite de Odor                                                        | : | dados não disponíveis                                                                                   |
| pH                                                                    | : | dados não disponíveis                                                                                   |
| Ponto de fusão/congelamento                                           | : | dados não disponíveis                                                                                   |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição          | : | dados não disponíveis                                                                                   |
| Ponto de inflamação                                                   | : | Não aplicável                                                                                           |
| Taxa de evaporação                                                    | : | Não aplicável                                                                                           |
| Inflamabilidade (sólido, gás)                                         | : | Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. |
| Inflamabilidade (líquidos)                                            | : | Não aplicável                                                                                           |
| Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior | : | dados não disponíveis                                                                                   |
| Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior | : | dados não disponíveis                                                                                   |
| Pressão de vapor                                                      | : | Não aplicável                                                                                           |
| Densidade relativa do vapor                                           | : | Não aplicável                                                                                           |
| Densidade relativa                                                    | : | dados não disponíveis                                                                                   |
| Densidade                                                             | : | dados não disponíveis                                                                                   |
| Solubilidade                                                          |   |                                                                                                         |
| Solubilidade em água                                                  | : | dados não disponíveis                                                                                   |
| Coeficiente de partição (n-octanol/água)                              | : | Não aplicável                                                                                           |
| Temperatura de autoignição                                            | : | dados não disponíveis                                                                                   |

**Sotatercept Solid Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023    |
| 3.0    | 28.09.2024       | 10608750-00009 | Data da primeira emissão: 14.02.2022 |

|                              |   |                                                              |
|------------------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| Temperatura de decomposição  | : | dados não disponíveis                                        |
| Viscosidade                  | : |                                                              |
| Viscosidade, cinemática      | : | Não aplicável                                                |
| Riscos de explosão           | : | Não explosivo                                                |
| Propriedades oxidantes       | : | A substância ou mistura não está classificada como oxidante. |
| Peso molecular               | : | 160 kg/mol                                                   |
| Características da partícula | : |                                                              |
| Tamanho da partícula         | : | dados não disponíveis                                        |

**SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE**

|                                    |   |                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reatividade                        | : | Não classificado como perigo de reatividade.                                                                                                         |
| Estabilidade química               | : | Estável em condições normais.                                                                                                                        |
| Possibilidade de reações perigosas | : | Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.<br>Pode reagir com agentes oxidantes fortes. |
| Condições a serem evitadas         | : | Calor, chamas e faíscas.<br>Evitar a formação de poeira.                                                                                             |
| Materiais incompatíveis            | : | Oxidantes                                                                                                                                            |
| Produtos perigosos de decomposição | : | Não há produtos de decomposição perigosos.                                                                                                           |

**SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS**

|                                                   |   |                                                              |
|---------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------|
| Informações sobre as possíveis rotas de exposição | : | Inalação<br>Contato com a pele<br>Ingestão<br>Contato ocular |
|---------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------|

**Toxicidade aguda**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Sacarose:**

|                       |   |                           |
|-----------------------|---|---------------------------|
| Toxicidade aguda oral | : | DL50 (Rato): 29.700 mg/kg |
|-----------------------|---|---------------------------|

**Sotatercept:**

|                                                 |   |                                    |
|-------------------------------------------------|---|------------------------------------|
| Toxicidade aguda oral                           | : | Observações: dados não disponíveis |
| Toxicidade aguda - Inalação                     | : | Observações: dados não disponíveis |
| Toxicidade aguda - Dérmica                      | : | Observações: dados não disponíveis |
| Toxicidade aguda (outras vias de administração) | : | Observações: dados não disponíveis |

**Sotatercept Solid Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023    |
| 3.0    | 28.09.2024       | 10608750-00009 | Data da primeira emissão: 14.02.2022 |

---

**Corrosão/irritação à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Sotatercept:****||** Observações : dados não disponíveis**Lesões oculares graves/irritação ocular**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Sotatercept:****||** Observações : dados não disponíveis**Sensibilização respiratória ou à pele****Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Sotatercept:****||** Observações : dados não disponíveis**Mutagenicidade em células germinativas**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Sacarose:****||** Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro  
Resultado: negativo**Sotatercept:****||** Genotoxicidade in vitro : Observações: dados não disponíveis**||** Genotoxicidade in vivo : Observações: dados não disponíveis**||** Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : dados não disponíveis**Carcinogenicidade**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Sotatercept:****||** Observações : dados não disponíveis

**Sotatercept Solid Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023    |
| 3.0    | 28.09.2024       | 10608750-00009 | Data da primeira emissão: 14.02.2022 |

Carcinogenicidade - : dados não disponíveis  
Avaliação

**Toxicidade à reprodução**

Pode prejudicar a fertilidade. Pode prejudicar o feto.

**Componentes:****Sotatercept:**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: estudo de toxicidade reprodutiva e do desenvolvimento  
Espécie: Rato, masculino e feminino  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Fertilidade: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporal  
Método: Estudo de Fertilidade e Desenvolvimento Embrionário Precoce para Implantação  
Resultado: Fertilidade reduzida, Aumento de reabsorções., Aumento da reabsorção inicial., Efeitos sobre a fertilidade., Perda de pós-implantação., alteração na morfologia do esperma

Tipos de testes: Teste de triagem de toxicidade de reprodução/desenvolvimento  
Espécie: Coelho, fêmea  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal  
Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal  
Método: Estudo de Fertilidade e Desenvolvimento Embrionário Precoce para Implantação

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Rato, fêmeas  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal  
Método: Estudo de Fertilidade e Desenvolvimento Embrionário Precoce para Implantação

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
Espécie: Rato  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Subcutâneo  
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 5 mg/kg peso corporal  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 0,5 mg/kg peso corporal

Toxicidade à reprodução - : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com  
Avaliação base em experimentos com animais., Clara evidência de

**Sotatercept Solid Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023    |
| 3.0    | 28.09.2024       | 10608750-00009 | Data da primeira emissão: 14.02.2022 |

efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos com animais.

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Componentes:****Sotatercept:**

Observações : dados não disponíveis

**Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida**

Provoca dano aos órgãos (Sangue, Sistema imunológico, Fígado) por exposição repetida ou prolongada.

**Componentes:****Sotatercept:**

Órgãos-alvo : Sangue, Sistema imunológico, Fígado  
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.  
Observações : Com base na experiência humana.

**Toxicidade em dosagem repetitiva****Componentes:****Sotatercept:**

Espécie : Rato, masculino e feminino  
NOAEL : 3 mg/kg  
Via de aplicação : Intravenoso  
Duração da exposição : 3 Meses  
Número de exposições : Once weekly  
Órgãos-alvo : Sangue, órgãos reprodutivos masculinos

Espécie : Macaco, masculino e feminino  
NOAEL : 30 mg/kg  
Via de aplicação : Intravenoso  
Duração da exposição : 3 Meses  
Número de exposições : Once weekly  
Órgãos-alvo : Sangue, Rim

Espécie : Macaco, masculino e feminino  
NOAEL : 1 mg/kg  
Via de aplicação : Intravenoso  
Duração da exposição : 9 Meses  
Número de exposições : Once every 4 weeks  
Órgãos-alvo : Sangue, Rim, Sistema imunológico

**Perigo por aspiração**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Sotatercept Solid Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023    |
| 3.0    | 28.09.2024       | 10608750-00009 | Data da primeira emissão: 14.02.2022 |

**Experiência com exposição humana****Componentes:****Sotatercept:**

|                      |   |                                    |
|----------------------|---|------------------------------------|
| Informações gerais   | : | Bem tolerado em uso clínico        |
| Inalação             | : | Observações: dados não disponíveis |
| Contato com a pele   | : | Observações: dados não disponíveis |
| Contato com os olhos | : | Observações: dados não disponíveis |
| Ingestão             | : | Observações: dados não disponíveis |

**Informações complementares****Componentes:****Sotatercept:**

|             |   |                             |
|-------------|---|-----------------------------|
| Observações | : | Bem tolerado em uso clínico |
|-------------|---|-----------------------------|

**SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS****Ecotoxicidade**

dados não disponíveis

**Persistência e degradabilidade**

dados não disponíveis

**Potencial bioacumulativo****Componentes:****Sacarose:**

|                                           |   |          |
|-------------------------------------------|---|----------|
| Coefficiente de partição (n-octanol/água) | : | Pow: < 1 |
|-------------------------------------------|---|----------|

**Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

**Outros efeitos adversos**

dados não disponíveis

**SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL****Métodos de disposição**

|                         |   |                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Resíduos                | : | Não descarregar os resíduos no esgoto.<br>Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.                                                                                                         |
| Embalagens contaminadas | : | Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.<br>Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado. |

**SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE****Regulamentos internacionais**

**Sotatercept Solid Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023    |
| 3.0    | 28.09.2024       | 10608750-00009 | Data da primeira emissão: 14.02.2022 |

**UNRTDG**

Não regulado como produto perigoso

**IATA-DGR**

Não regulado como produto perigoso

**Código-IMDG**

Não regulado como produto perigoso

**Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC**

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

**Regulamento nacional****ANTT**

Não regulado como produto perigoso

**Precauções especiais para os usuários**

Não aplicável

**SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES****Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

**Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:**

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

**SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES**

|                 |              |
|-----------------|--------------|
| Data da revisão | : 28.09.2024 |
| Formato da data | : dd.mm.aaaa |

**Informações complementares**

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados | : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

**Texto completo de outras abreviações**

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

**Sotatercept Solid Formulation**

|        |                  |                |                                      |
|--------|------------------|----------------|--------------------------------------|
| Versão | Data da revisão: | Número da FDS: | Data da última edição: 30.09.2023    |
| 3.0    | 28.09.2024       | 10608750-00009 | Data da primeira emissão: 14.02.2022 |

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9