

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sotatercept Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 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 fosterskader.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Sotatercept Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 14.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

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. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Sotatercept	1001080-50-7	Repr. 1B; H360FD STOT RE 1; H372 (Blod, Immunsystem,	>= 30 - < 50

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sotatercept Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 14.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

		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.
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 forurensset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurensset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer. |
| Ved svelging | : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skull munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

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

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørring av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon. |
|----------|--|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sotatercept Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 14.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sotatercept Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 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: 06.04.2024
3.1	28.09.2024	10608765-00010	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/m³

Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³

Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Sotatercept	1001080-50-7	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	200 µg/100 cm ²	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 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 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 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 14.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	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, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Varme, flammer og gnister. 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 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 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 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 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 toksisitets 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 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 14.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

	Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte, hunner Anvendelsesrute: Subkutan Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt Metode: Studie av fruktbarhet og tidlig embryonisk utvikling til implantasjon
Virkninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Subkutan Generell maternal toksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt Utviklingstoksitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Subkutan Generell maternal toksisitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt 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 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 14.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Målorganer : Blod, Mannlig forplantningsorganer

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

Arter : Apekatt, hankjønn og hunkjønn
NOAEL : 1 mg/kg
Anvendelsesrute : Intravenøs
Eksposeringstid : 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

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sotatercept Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 14.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

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.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sotatercept Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 14.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

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.

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
---	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sotatercept Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 10608765-00010	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 14.02.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

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) 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 arbeidstakarar 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

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.

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: 06.04.2024
3.1	28.09.2024	10608765-00010	Dato for første utgave: 14.02.2022

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; AIIC - 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 - Lestingssats 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 - 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	H360FD
STOT RE 1	H372

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode

SIKKERHETSATABLAD

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: 06.04.2024
3.1	28.09.2024	10608765-00010	Dato for første utgave: 14.02.2022

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