

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 51409-00015      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 23.01.2015

---

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Pembrolizumab Liquid Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Shotton Lane  
NE23 3JU Cramlington NU - Great Britain

Telefono : 44 1 670 59 30 00

Telefax : 908-735-1496

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1B      H360D: Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2      H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 51409-00015      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 23.01.2015

P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ Proteggere gli occhi/ il viso.

**Reazione:**

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

**Immagazzinamento:**

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:  
Pembrolizumab

### 2.3 Altri pericoli

Non conosciuti.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscela

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Pembrolizumab	1374853-91-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372	$\geq 1 - < 10$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

## SEZIONE 4: misure di primo soccorso

### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.  
In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
4.0	09/13/2019	51409-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015

- |                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| In caso di contatto con la pelle  | : | In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.<br>Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.<br>Chiamare un medico.<br>Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle. |
| In caso di contatto con gli occhi | : | Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.<br>Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.   |
| Se ingerito                       | : | Se ingerito, NON provocare il vomito.<br>Chiamare un medico.<br>Sciacquare bene la bocca con acqua.   |

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- |        |   |   |
|--------|---|---|
| Rischi | : | Può nuocere al feto.<br>Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
|--------|---|---|

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- |             |   |   |
|-------------|---|---|
| Trattamento | : | Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona. |
|-------------|---|---|

---

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- |                                |   |   |
|--------------------------------|---|---|
| Mezzi di estinzione idonei     | : | Acqua nebulizzata<br>Agente schiumogeno<br>Anidride carbonica (CO <sub>2</sub> )<br>Polvere chimica |
| Mezzi di estinzione non idonei | : | Non conosciuti.   |

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- |                                      |   |   |
|--------------------------------------|---|---|
| Pericoli specifici contro l'incendio | : | L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute. |
| Prodotti di combustione pericolosi   | : | Ossidi di carbonio<br>Ossidi di azoto (NO <sub>x</sub> )                              |

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi | : | In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.                   |
| Metodi di estinzione specifici  | : | Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.<br>Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare |

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
4.0	09/13/2019	51409-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015

---

contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

---

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale.

#### 6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : La scarica nell'ambiente deve essere evitata.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

#### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

#### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

---

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

|| Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare vapori o aerosol.  
Non ingerire.

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 51409-00015      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 23.01.2015

Misure di igiene : Evitare il contatto con gli occhi.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  
Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, frmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Saccarosio	57-50-1	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Pembrolizumab	1374853-91-4	TWA	75 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno

#### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
Istidina	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	83,38 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	236,45 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	20,56 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	118,2 mg/kg p.c./giorno

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 51409-00015      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 23.01.2015

	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	11,8 mg/kg p.c./giorno
--	-------------	------------	-----------------------------------	------------------------

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Istidina	Acqua dolce	0,1 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	1 mg/l
	Acqua di mare	0,01 mg/l
	Acqua marina - intermittente	1 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	20,5 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	0,392 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	0,039 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,02 mg/kg peso secco (p.secco)

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.  
Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

### Protezione individuale

Protezione degli occhi : Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :  
Occhiali di sicurezza  
L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

Protezione della pelle e del corpo : Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco.

Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : Tipo di particolati (P)

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 24.04.2019  
4.0            09/13/2019            51409-00015      Data della prima edizione: 23.01.2015

---

### SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Aspetto	:	sospensione
Colore	:	Da incolore a giallo pallido
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
pH	:	5,5
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Velocità di evaporazione	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.		
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
Viscosità		
Viscosità, dinamica	:	Nessun dato disponibile
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
Proprietà esplosive	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 51409-00015      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 23.01.2015

---

### 9.2 Altre informazioni

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile  
Peso Molecolare : Nessun dato disponibile  
Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sugli effetti tossicologici

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

#### Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Versione 4.0      Data di revisione: 09/13/2019      Numero SDS: 51409-00015      Data ultima edizione: 24.04.2019  
Data della prima edizione: 23.01.2015

---

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere al feto.

### **Componenti:**

#### **Pembrolizumab:**

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere al feto., Basato su dati di materiali simili

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Componenti:**

#### **Pembrolizumab:**

Organi bersaglio Valutazione : Sistema immunitario  
: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

### **Componenti:**

#### **Pembrolizumab:**

Specie : Schimmia  
NOAEL : 200 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 180 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Specie : Cane  
NOAEL : 200 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Endovenoso  
Tempo di esposizione : 180 d  
Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

### **Tossicità per aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Esperienza sull'esposizione dell'uomo**

### **Componenti:**

#### **Pembrolizumab:**

Inalazione : Organi bersaglio: Sistema immunitario  
Sintomi: Tosse, Fatica, Nausea, prurito, Sfogo, costipazione,

## Pembrolizumab Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
4.0	09/13/2019	51409-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015



dolori articolari, Diarrea, Polmonite, diminuzione dell'appetito, Febbre, anemia, neutropenia, dolore muscolo-scheletrico, Vomito, confusione, Mal di testa, Mancanza di respiro, Ipofunzionalità della ghiandola tiroidea, Può causare arresto respiratorio., Può causare, polmonite immuno-mediata, colite, epatite, nefrite  
Osservazioni: Possibili danni al feto

### SEZIONE 12: informazioni ecologiche

#### 12.1 Tossicità

Nessun dato disponibile

#### 12.2 Persistenza e degradabilità

Nessun dato disponibile

#### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

Nessun dato disponibile

#### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Non pertinente

#### 12.6 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

### SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
- Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa





## Pembrolizumab Liquid Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 24.04.2019
4.0	09/13/2019	51409-00015	Data della prima edizione: 23.01.2015

---

Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 2	H373

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

IT / IT