

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Subcutaneous Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Peligros para el producto tal y como se suministra

Toxicidad a la reproducción : Categoría 1B

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas (Oral) : Categoría 1 (Sistema inmune)

Otros peligros

Ninguno conocido.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H360D Puede dañar al feto.
H372 Provoca daños en los órganos (Sistema inmune) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

P260 No respirar nieblas o vapores.
P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

Intervención:

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:
consultar a un médico.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

| Nombre químico | N.º CAS/ID único | Concentración (% w/w) | Secreto comercial |
|------------------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| Pembrolizumab | 1374853-91-4* | >= 10 - <= 30 | TSC |
| Sacarosa | 57-50-1* | >= 5 - <= 10 | TSC |
| Berahyaluronidase alfa | 2636716-20-4* | >= 0 - <= 0.1 | TSC |

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.

En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico.

En caso de contacto con la piel : En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con jabón y agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpieza a fondo los zapatos antes de reutilizarlos.

En caso de contacto con los ojos : Lávese abundantemente los ojos con agua como medida de

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

| | |
|--|--|
| ojos | precaución. Consultar un médico si aparece y persiste una irritación. |
| En caso de ingestión | : Si se ha tragado, NO provocar el vómito. Consultar un médico. Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : Puede dañar al feto. provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un medico tratante | : Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

| | |
|--|--|
| Medios de extinción apropiados | : Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO2) Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : Ninguno conocido. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : Óxidos de carbono |
| Métodos específicos de extinción | : Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona. |
| Equipo de protección especial para los bomberos | : En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal. |

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

| | |
|--|---|
| Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia | : Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8). |
| Precauciones relativas al medio ambiente | : No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Impedir la propagación sobre una zona amplia (p. ej. por contención o barreras de aceite). |

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

Retener y eliminar el agua contaminada.
Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.

Métodos y materiales de contención y limpieza : Empape con material absorbente inerte. Para los derrames de grandes cantidades, disponga un método de drenaje u otro método de contención apropiado para evitar que el material se disperse. Si el material contenido puede bombearse, deposite el material recuperado en un contenedor apropiado. Limpie los restos del material derramado con un absorbente adecuado. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas : Vea las medidas de ingeniería en la sección CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL.

Ventilación Local/total : Si no hay suficiente ventilación, utilice junto con la ventilación de escape local.

Consejos para una manipulación segura : No poner en contacto con piel ni ropa.
No respirar nieblas o vapores.
No tragar.
Evite el contacto con los ojos.
Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo.
Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.

Condiciones para el almacenamiento seguro : GUÁRDALO EN CONTENEDORES ETIQUETADOS CORRECTAMENTE.
GUARDAR BAJO LLAVE.
MANTÉNGALO PERFECTAMENTE CERRADO.
ALMACENAR DE ACUERDO CON LAS REGLAMENTACIONES NACIONALES PARTICULARES.

Materias a evitar : NO SE ALMACENE CON LOS SIGUIENTES TIPOS DE PRODUCTOS:
AGENTES OXIDANTES FUERTES
SUSTANCIAS Y MEZCLAS AUTO-REACTIVAS
PERÓXIDOS ORGÁNICOS
EXPLOSIVOS
GASES

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

| Componentes | CAS No. | Tipo de valor (Forma de exposición) | Parámetros de control / Concentración permisible | Bases |
|------------------------|--------------|-------------------------------------|--|-------------|
| Pembrolizumab | 1374853-91-4 | TWA | 450 µg/m ³ (OEB 2) | Interno (a) |
| Sacarosa | 57-50-1 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Respirable) | 5 mg/m ³ | NIOSH REL |
| | | TWA (total) | 10 mg/m ³ | NIOSH REL |
| | | TWA (polvos totales) | 15 mg/m ³ | OSHA Z-1 |
| | | TWA (fracción respirable) | 5 mg/m ³ | OSHA Z-1 |
| Berahyaluronidase alfa | 2636716-20-4 | TLV-C | 0.06 ug/m ³ (OEB 5) | Interno (a) |
| | | Información adicional: RSEN | | |
| | | Límite de eliminación | 0.07 ug/100 cm ² | |

Medidas de ingeniería

: La información que se presenta a continuación está destinada a operaciones y fabricación a escala piloto o comercial de mayor envergadura. Para entornos de menor escala, clínicos o de farmacia, se deben llevar a cabo prácticas internas de evaluación de riesgos específicas del lugar para determinar las medidas de control de la exposición adecuadas. Los riesgos para la salud derivados de la manipulación de este material dependen de varios factores, entre los que se incluyen la forma física y la cantidad manipulada. Si procede, utilice recintos de procesamiento, ventilación de escape local (p. ej., cabinas de seguridad biológica, cabinas de pesaje ventiladas) u otros controles de ingeniería para mantener las concentraciones en el aire por debajo de los límites de exposición recomendados. Si no se han establecido límites de exposición, mantenga las concentraciones en el aire tan bajas como sea razonablemente posible. Use sistemas de procesamiento cerrados o tecnologías de contención para controlar desde la fuente (v.g., cajas de guantes/aislantes) y evite la fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo. Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente. No se permite el manejo abierto. Se requiere de procesos y sistemas de transporte de materiales totalmente cerrados.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

Las operaciones requieren del uso de tecnología de contención adecuada para prevenir fuga de compuestos hacia el lugar de trabajo.

Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.

Protección de las manos : Guantes resistentes a los químicos

Material : Considera el uso de guantes dobles.

Observaciones Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección. Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.

Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio. Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantacetas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel. Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

Medidas de higiene : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto : Líquido

Color : Sin datos disponibles

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

| | |
|---|--|
| Olor | : Sin datos disponibles |
| Umbral de olor | : Sin datos disponibles |
| pH | : 5.5 Sin datos disponibles |
| Punto de fusión/ congelación | : Sin datos disponibles |
| Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición | : Sin datos disponibles |
| Punto de inflamación | : Sin datos disponibles |
| Tasa de evaporación | : Sin datos disponibles |
| Inflamabilidad (sólido, gas) | : No aplicable |
| Flamabilidad (líquidos) | : Sin datos disponibles |
| Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior | : Sin datos disponibles |
| Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior | : Sin datos disponibles |
| Presión de vapor | : Sin datos disponibles |
| Densidad relativa de vapor | : Sin datos disponibles |
| Densidad relativa | : Sin datos disponibles |
| Densidad | : Sin datos disponibles |
| Solubilidad Hidrosolubilidad | : Sin datos disponibles |
| Coeficiente de reparto n-octanol/agua | : No aplicable |
| Temperatura de ignición espontánea | : Sin datos disponibles |
| Temperatura de descomposición | : Sin datos disponibles |
| Viscosidad Viscosidad, cinemática | : Sin datos disponibles |
| Propiedades explosivas | : No explosivo |
| Propiedades comburentes | : La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante. |

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

Peso molecular : Sin datos disponibles

Características de las partículas

Tamaño de las partículas : No aplicable

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad : No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química : Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas : Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse : Ninguno conocido.
Materiales incompatibles : Oxidantes
Productos de descomposición : No se conocen productos de descomposición peligrosos.
peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación

Contacto con la piel

Ingestión

Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sacarosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 29,700 mg/kg

Berahyaluronidase alfa:

Toxicidad oral aguda : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad aguda por inhalación : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Toxicidad dérmica aguda : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Resultado : Sensibilizador

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sacarosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo

Berahyaluronidase alfa:

Genotoxicidad in vitro : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Genotoxicidad in vivo : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos.

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : Puede provocar defectos genéticos.

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Observaciones : No se clasifica debido a la falta de datos.

IARC No se identifica ningún componente de este producto, que presente niveles mayores que o igual a 0,1% como agente carcinógeno humano probable, posible o confirmado por la (IARC) Agencia Internacional de Investigaciones sobre Carcinógenos.

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

| | |
|-------------|--|
| OSHA | Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA. |
| NTP | En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología. |

Toxicidad para la reproducción

Puede dañar al feto.

Componentes:

Pembrolizumab:

| | |
|---|---|
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : Puede dañar al feto., Basado en datos de materiales similares |
|---|---|

Berahyaluronidase alfa:

| | |
|--------------------------|--|
| Efectos en la fertilidad | : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos. Podría causar efectos reproductivos adversos. |
|--------------------------|--|

| | |
|--------------------------------|--|
| Efectos en el desarrollo fetal | : Observaciones: No se clasifica debido a la falta de datos. Puede causar malformaciones congénitas. |
|--------------------------------|--|

| | |
|---|---|
| Toxicidad para la reproducción - Valoración | : Puede dañar la fertilidad. Puede dañar al feto. |
|---|---|

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

| | |
|---------------|---|
| Valoración | : Puede provocar daños en los órganos. |
| Observaciones | : No se clasifica debido a la falta de datos. |

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Sistema inmune) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se ingiere.

Componentes:

Pembrolizumab:

| | |
|---------------|---|
| Órganos Diana | : Sistema inmune |
| Valoración | : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |

Berahyaluronidase alfa:

| | |
|---------------|--|
| Valoración | : Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Observaciones | : No se clasifica debido a la falta de datos. |

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

Toxicidad por dosis repetidas

Componentes:

Pembrolizumab:

| | | |
|----------------------|---|--|
| Especies | : | Mono |
| NOAEL | : | 200 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intravenoso |
| Tiempo de exposición | : | 180 d |
| Observaciones | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

| | | |
|----------------------|---|--|
| Especies | : | Perro |
| NOAEL | : | 200 mg/kg |
| Vía de aplicación | : | Intravenoso |
| Tiempo de exposición | : | 180 d |
| Observaciones | : | No hubo informes de efectos adversos importantes |

Berahyaluronidase alfa:

| | | |
|---------------|---|---|
| Observaciones | : | No se clasifica debido a la falta de datos. Puede provocar daños en los órganos. |
|---------------|---|---|

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

| |
|--------------|
| No aplicable |
|--------------|

Experiencia con la exposición en seres humanos

Componentes:

Pembrolizumab:

| | | |
|------------|---|---|
| Inhalación | : | Órganos Diana: Sistema inmune Síntomas: Tos, Fatiga, Náusea, prurito, Sarpullido, Constipación, dolor de articulaciones, Diarrea, Pulmonía, disminución del apetito, Fiebre, anemia, neutropenia, dolor musculoesquelético, Vómitos, Confusión, Dolor de cabeza, Insuficiencia respiratoria, Hipofunción de la glandula tiroidea, Puede causar un paro respiratorio., Podría causar, neumonitis mediada por sistema inmune, colitis, hepatitis, nefritis Observaciones: Posibles daños para el feto |
|------------|---|---|

Berahyaluronidase alfa:

| | | |
|---------------------|---|---|
| Información General | : | Evite la exposición repetida. Puede causar irritación a los ojos, piel y las vías respiratorias. Puede ser nocivo en caso de ingestión. Puede ser nocivo si se inhala. Puede provocar una reacción alérgica. Puede causar alteraciones genéticas hereditarias. |
|---------------------|---|---|

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021



Podría causar efectos reproductivos adversos.
Puede causar malformaciones congénitas.
Puede provocar daños en los órganos.

Información adicional

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Observaciones : No se han investigado completamente las propiedades toxicológicas de este material

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

Ecotoxicidad

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Toxicidad para peces : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : Observaciones: Sin datos disponibles
Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : Observaciones: Sin datos disponibles

Evaluación Ecotoxicológica

Toxicidad acuática aguda : Sin datos disponibles
Toxicidad acuática crónica : Sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Berahyaluronidase alfa:

Biodegradabilidad : Observaciones: Sin datos disponibles
Estabilidad en el agua : Observaciones: Sin datos disponibles

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sacarosa:

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : Pow: < 1

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

| | |
|----------------------|--|
| Residuos | : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales. No elimine el desecho en el alcantarillado. |
| Envases contaminados | : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos. Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado. |

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Regulaciones internacionales

UNRTDG

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

| | |
|------------------------------|--|
| SARA 311/312 Peligros | : Toxicidad a la reproducción Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida) |
|------------------------------|--|

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

Versión 6.0 Fecha de revisión: 10/15/2025 Número de HDS: 7725084-00020 Fecha de la última emisión: 06/16/2025
Fecha de la primera emisión: 01/06/2021

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

| | |
|---------------|--------------|
| Agua | 7732-18-5 |
| Pembrolizumab | 1374853-91-4 |
| Sacarosa | 57-50-1 |

Límites de exposición permisible en California para contaminantes químicos

| | |
|----------|---------|
| Sacarosa | 57-50-1 |
|----------|---------|

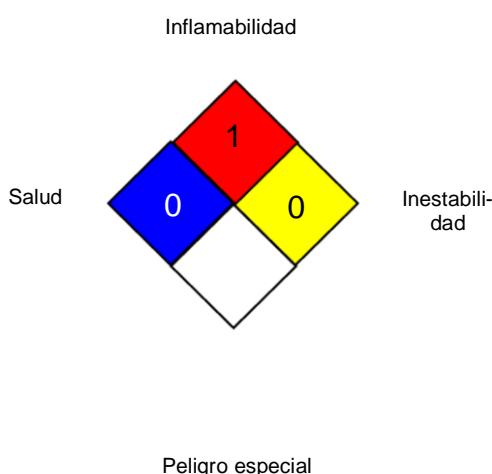
Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

| | |
|---------|------------------|
| CA. DSL | : no determinado |
| AICS | : no determinado |
| IECSC | : no determinado |

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

NFPA 704:



HMIS® IV:



Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión 6.0 | Fecha de revisión: 10/15/2025 | Número de HDS: 7725084-00020 | Fecha de la última emisión: 06/16/2025 Fecha de la primera emisión: 01/06/2021 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

| | |
|-----------------|--|
| ACGIH | : Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA |
| NIOSH REL | : Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU. |
| OSHA Z-1 | : Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire |
| ACGIH / TWA | : Tiempo promedio ponderado |
| NIOSH REL / TWA | : Tiempo promedio ponderado |
| OSHA Z-1 / TWA | : Tiempo promedio ponderado |

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Trasporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECL - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 10/15/2025

Pembrolizumab / Berahyaluronidase alfa Sub-cutaneous Formulation

| | | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|
| Versión 6.0 | Fecha de revisión: 10/15/2025 | Número de HDS: 7725084-00020 | Fecha de la última emisión: 06/16/2025 Fecha de la primera emisión: 01/06/2021 |
|----------------|----------------------------------|---------------------------------|---|

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X