



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 15-Mrz-2016

Version: 1.0

Seite 1 von 11

1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMEN

Produktidentifikator

Stoffname: Inotuzumab Ozogamicin for Injection

Handelsname: BESPONSA
Chemische Familie: Mononuklearer Antikörper

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt zur Behandlung von cancer

Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Pfizer Inc
Pfizer Pharmaceuticals Group
235 East 42nd Street
New York, New York 10017
1-800-879-3477

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Vereinigtes Königreich
+00 44 (0)1304 616161
Notrufnummer:
International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887

Notrufnummer:
CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300
Kontakt-E-Mail- pfizer-MSDS@pfizer.com
Adresse:

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

GHS-Klassifizierung

Mutagenität an Keimzellen: Kategorie 2
Reproduktionstoxizität: Kategorie 1B
STOST - Wiederholte Exposition.: Kategorie 2

US OSHA-Klassifikation

Physikalische Gefährdung: Entzündbarer Staub

Etikettangaben

Signalwort: Gefahr
Gefahrenbezeichnungen: H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen
H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

Vorsorgliche Angaben: P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen
P281 - Erforderliche persönliche Schutzausrüstung tragen
P308 + P313 - BEI Exposition oder Bedenken: Ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen
P405 - Unter Verschluss lagern
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Inotuzumab Ozogamicin for Injection
Überarbeitet am: 15-Mrz-2016

Seite 2 von 11
Version: 1.0



Andere Gefahren Hinweis:

Keine Daten verfügbar.

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe unabhängig vom potenziellen Risiko einbezogen werden. Die angegebenen Vorsichtshinweise und Warnungen treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Ihre Anforderungen sind möglicherweise unterschiedlich, abhängig vom Expositionspotenzial an Ihrem Arbeitsplatz.

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Inotuzumab Ozogamicin	635715-01-4	Nicht eingetragen	Repr.1B (H360FD) Muta.2 (H341) STOT RE.2 (H373)	1.85
Hydrogenchlorid	7647-01-0	231-595-7	Press. Gas Skin Corr.1A (H314) Acute Tox.3 (H331)	**

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht gelistet	*
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	9005-65-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Natriumchlorid, Technisch	7647-14-5	231-598-3	Nicht gelistet	*
Tromethamine	77-86-1	201-064-4	Nicht gelistet	*
Water, purified	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*

Zusätzliche Hinweise:

* Eigentum

** um den pH-Wert zu regulieren

Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt. Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

For the full text of the CLP/GHS abbreviations mentioned in this Section, see Section 16

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Augenkontakt: Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Hautkontakt: Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.

Verschlucken: Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Inotuzumab Ozogamicin for Injection
Überarbeitet am: 15-Mrz-2016

Seite 3 von 11
Version: 1.0

Einatmen: Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome und Auswirkungen der Exposition: Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.
Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an: Keine bekannt

Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt: Kein(e,er)

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Löschmittel: Feuer mit CO₂, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte: Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

Feuer- / Explosionsgefahren: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung: Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Zur Beseitigung von Verschüttungen trockener Feststoffe muss ein feuchtes Tuch oder einen Staubsauger mit Filter verwendet werden. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen: Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Einatmen von Staub vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen: Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

Spezifische Endanwendung(en): Pharmazeutisches Produkt zur Behandlung von cancer

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Inotuzumab Ozogamicin for Injection
Überarbeitet am: 15-Mrz-2016

Seite 4 von 11
Version: 1.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

Sucrose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m ³
Australien TWA	10 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	10 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m ³
Estland OEL - TWA	10 mg/m ³
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m ³
Lettland OEL - TWA	5 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	10 mg/m ³
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	10 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	6 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	10 mg/m ³

Natriumchlorid, Technisch

Lettland OEL - TWA	5 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	5 mg/m ³

Hydrogenchlorid

ACGIH Oberer Schwellenwert:	2 ppm
Australien PEAK	5 ppm
	7.5 mg/m ³
Österreich OEL - MAK	5 ppm
	8 mg/m ³
Belgien OEL - TWA	5 ppm
	8 mg/m ³
Bulgarien OEL - TWA	5 ppm
	8.0 mg/m ³
Zypern OEL - TWA	5 ppm
	8 mg/m ³
Tschechische Republik OEL - TWA	8 mg/m ³
Estland OEL - TWA	5 ppm
	8 mg/m ³
Deutschland - TRGS 900 - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	2 ppm
	3 mg/m ³
Deutschland (DFG) - MAK	2 ppm
	3.0 mg/m ³
Griechenland OEL - TWA	5 ppm
	7 mg/m ³
Ungarn OEL - TWA	8 mg/m ³
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	5 ppm
	8 mg/m ³
Italien OEL - TWA	5 ppm
	8 mg/m ³
Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte	5 ppm
	7.5 mg/m ³

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Inotuzumab Ozogamicin for Injection
Überarbeitet am: 15-Mrz-2016

Seite 5 von 11
Version: 1.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Lettland OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Litauen OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Luxemburg OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Malta OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Niederlande OEL - TWA	8 mg/m ³
Polen OEL - TWA	5 mg/m ³
Portugal OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Rumänien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Slowakei OEL - TWA	5 ppm 8.0 mg/m ³
Slowenien OEL - TWA	5 ppm 8 mg/m ³
Spanien OEL - TWA	5 ppm 7.6 mg/m ³
Schweiz OEL - TWAs	2 ppm 3.0 mg/m ³
Vietnam O EL - TWAs	5 mg/m ³

Das Biotherapeutic Occupational Exposure Band (B-OEB) bezeichnet den Bereich der akzeptablen täglichen Aufnahme, basierend auf verfügbaren Gefahrendaten unter Berücksichtigung entsprechender Sicherheitsfaktoren. Technische Kontrollmaßnahmen sind einzusetzen, um jegliche Exposition innerhalb des relevanten B-OEB-Bereichs zu halten. Zusätzliche administrative Kontrollen und persönliche Schutzausrüstung müssen verwendet werden, um die Expositionskontrolle zum untersten Bandbereich zu bringen.

Inotuzumab Ozogamicin

**Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert-
bereich (OEB):** B-OEB 5 (zu überwachender Expositionsbereich < 10 µg/Tag)

Exposure Controls

Technische Schutzmassnahmen:

Zur Expositionskontrolle sollten vorwiegend technische Steuerungsanlagen verwendet werden. Zur Einhaltung der Konzentrationswerte in der Luft gemäß B-OEB sind abgedichtete Anlagen, eine örtliche Entlüftung, Sicherheitswerkbänke oder andere technische Steuerungseinrichtungen zu verwenden. Es wird empfohlen, Verfahren im großen Maßstab in abgeschlossenen Bereichen durchzuführen. Eine Luftumwälzung wird nicht empfohlen.

Persönliche Schutzausrüstung:

Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.

Hände:

Undurchlässige, wegwerfbare Handschuhe als Mindestschutz tragen (doppelt empfohlen).

Augen:

Eine Sicherheitsbrille als Mindestschutz tragen.

Haut:

Undurchlässige wegwerfbare Schutzkleidung beim Umgang mit dieser Verbindung tragen. Vollständiger Körperschutz empfohlen (je nach Ausmaß)

Atemschutz:

Wenn Luftexpositionen innerhalb oder oberhalb des durch den „Biotherapeutic Occupational Exposure Band“ (B-OEB) vorgegebenen Bereichs liegen, dann sollte ein entsprechendes Atemschutzgerät mit einem Schutzfaktor getragen werden, der die Exposition bis im unteren Bereich des B-OEB-Bereichs überwachen kann.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Inotuzumab Ozogamicin for Injection
Überarbeitet am: 15-Mrz-2016

Seite 6 von 11
Version: 1.0

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Lyophilisiertes Pulver oder Klumpen	Farbe:	weiß bis weißlich
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung

Lösungsmittellöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert:	Keine Daten verfügbar.
Schmelz/Gefrierpunkt (°C):	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt (°C):	Keine Daten verfügbar.

Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Sucrose

Keine Daten verfügbar

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Keine Daten verfügbar

Natriumchlorid, Technisch

Keine Daten verfügbar

Tromethamine

Keine Daten verfügbar

Water, purified

Keine Daten verfügbar

Hydrogenchlorid

Keine Daten verfügbar

Inotuzumab Ozogamicin

Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur (°C): Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit Keine Daten verfügbar

(Gramm/s):

Dampfdruck (kPa): Keine Daten verfügbar

Dampfdichte (g/ml): Keine Daten verfügbar

Relative Dichte: Keine Daten verfügbar

Viskosität: Keine Daten verfügbar

Entflammbarkeit

Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C): Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (Feststoffe): Keine Daten verfügbar

Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C): Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %): Keine Daten verfügbar

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität: Keine Daten verfügbar

Chemische Stabilität: Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Brandfördernde Eigenschaften: Keine Daten verfügbar

Zu vermeidende Bedingungen: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

Gefährliche Keine Daten verfügbar

Zersetzungsprodukte:

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Inotuzumab Ozogamicin for Injection
Überarbeitet am: 15-Mrz-2016

Seite 7 von 11
Version: 1.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Allgemeine Angaben:

Toxikologische Eigenschaften der Formulierung wurden nicht vollständig untersucht. Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.

Kurzfristig:

Wie bei allen Proteinen besteht die Möglichkeit allergischer Reaktionen. KANN AUGEN UND HAUT REIZEN (gestützt auf Untersuchung der Komponenten).

Bekannte klinische Wirkungen:

Gestützt auf klinische Studien bei Menschen sind mögliche unerwünschte Nebenwirkungen nach intravenöser Exposition an dieses Präparat: Veränderungen des Blutzellniveaus, Tests für abnormale Leberfunktion, und Wirkungen auf gastrointestinales System.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Sucrose

Ratte Oral LD 50 29,700 mg/kg

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Ratte Intravenös LD 50 1790 mg/kg

Maus Oral LD 50 25 g/kg

Natriumchlorid, Technisch

Ratte Subtenon-Injektion (Auge) LC50/1Std >42 g/m³

Ratte Oral LD 50 3g/kg

Maus Oral LD 50 4g/kg

Kaninchen Dermal LD 50 > 10g/kg

Tromethamine

Ratte Oral LD50 5900 mg/kg

Inotuzumab Ozogamicin

Ratte Intravenös LOAEL 0.89 mg protein/m²

Ratte IV LOAEL 8.09mg protein/m²

Nicht menschliche Primaten Intravenös LOAEL 4.16mg protein/m²

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

Natriumchlorid, Technisch

Hautreizungen Kaninchen Leicht

Augenreizung Kaninchen Leicht

Hydrogenchlorid

Hautreizungen Schwer wiegend

Augenreizung Schwer wiegend

Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)

Inotuzumab Ozogamicin

4 Woche(n) Ratte Intravenös 1.24 mg protein/m²/wk LOAEL Zentrales Nervensystem, Lymphgewebe, Knochenmark, Leber, Reproduktives System

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Inotuzumab Ozogamicin for Injection
Überarbeitet am: 15-Mrz-2016

Seite 8 von 11
Version: 1.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

26 Woche(n)	Ratte	Intravenös	0.073 mg protein/m ² /wk	LOAEL	Leber, Männliches Reproduktionssystem
4 Woche(n)	Affe	Intravenös	0.37 mg protein/m ² /wk	LOAEL	Gastrointestinalesystem
26 Woche(n)	Affe	Intravenös	0.732 mg protein/m ² /wk	LOAEL	Leber

Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

Inotuzumab Ozogamicin

Fortpflanzung & Fruchtbarkeit-Frauen, Maternale Toxizität	Ratte	Intravenös	0.109 mg protein/m ² /day	LOAEL	Reproduktionstoxizität, Maternale Toxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung, Entwicklungstoxizität	Ratte	Intravenös	0.109 mg protein/m ² /day	LOAEL	Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung, Entwicklungstoxizität	Kaninchen	Intravenös	0.145 mg protein/m ² /day	NOAEL	Maternale Toxizität, Entwicklungstoxizität

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Inotuzumab Ozogamicin

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i> , <i>E. coli</i>	Negativ
<i>in-vivo</i> Mikronukleus	Maus Knochenmark	Positiv

Karzinogener Status:

Keine der Komponenten dieser Formulierung wird von IARC, NTP oder OSHA als Karzinogen aufgelistet.

Hydrogenchlorid

IARC:

Group 3 (Not Classifiable)

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:

Umweltbezogene Eigenschaften des Präparates sind noch nicht untersucht worden. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

Toxizität

Keine Daten verfügbar

Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential:

Keine Daten verfügbar

Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Inotuzumab Ozogamicin for Injection
Überarbeitet am: 15-Mrz-2016

Seite 9 von 11
Version: 1.0

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Verfahren zur Abfallbehandlung: Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

15. VORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/Spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
Vorsicht - Substanz wurde nicht umfassend getestet (VIIA)

Sucrose

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	200-334-9

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Natriumchlorid, Technisch

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Inotuzumab Ozogamicin for Injection
Überarbeitet am: 15-Mrz-2016

Seite 10 von 11
Version: 1.0

15. VORSCHRIFTEN

Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	231-598-3
Tromethamine	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Present
EU EINECS Liste	Schedule 4
Inotuzumab Ozogamicin	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
Water, purified	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	231-791-2
Hydrogenchlorid	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	1.0 %
CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	5000 lb
CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Extrem gefährliche Schwellenwertplanungsmengen	2270 kg
CERCLA/SARA - Abschnitt 302 - Extrem gefährliche Substanzen EPCRA Meldepflichtige Mengen	500 lb
Kalifornien - Vorschlag 65	5000 lb
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Present
EU EINECS Liste	Schedule 5
	Schedule 6
	231-595-7

16. SONSTIGE ANGABEN

Text of CLP/GHS Classification abbreviations mentioned in Section 3

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Inotuzumab Ozogamicin for Injection
Überarbeitet am: 15-Mrz-2016

Seite 11 von 11
Version: 1.0

Reproduktionstoxizität - Kat. 1B; H360FD - Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Keimzell-Mutagenität - Kat. 2; H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen
Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition - Kat. 2; H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen
Hautätzung/Hautreizung - Kat. 1A; H314 - Verursacht schwere Hautverätzungen und Augenschäden
Akute Toxizität, Einatmung - Kat. 3; H331 - Giftig beim Einatmen

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

Überarbeitet am: 15-Mrz-2016

Hergestellt durch: Product Stewardship Hazard Communications
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialsicherheit enthaltenen Angaben zutreffend sind und, da sie in gutem Glauben gemacht sind, sämtliche ausdrückliche oder implizite Gewährleistung ausgeschlossen ist. Soweit dieses Dokument keine Angaben zu Gefahren enthält, gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine bekannten Informationen.

Ende des Sicherheitsdatenblattes