



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 22-Sep-2016

Version: 2.2

Seite 1 von 8

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

### Produktidentifikator

**Stoffname: Pegvisomant for Injection**

**Handelsname:** Somavert  
**Synonyme:** Human Growth Hormone; HG; B2036-PEG; Pegvisomantum  
**Chemische Familie:** Mischung

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

**Anwendungsgebiet:** Pharmazeutisches Produkt zur Behandlung von Überproduktion von Wachstumshormonen (Akromegalie).

### 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

Reproduktionstoxizität: Kategorie 2

#### US OSHA-Klassifikation

**Physikalische Gefährdung:** Entzündbarer Staub

### Etikettangaben

**Signalwort:** Warnung  
**Gefahrenbezeichnungen:** H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen  
Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

#### Vorsorgliche Angaben:

P201 - Vor der Verwendung Spezialanweisungen einholen  
P202 - Erst handhaben, wenn alle Sicherheitsanweisungen gelesen und verstanden sind  
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: Pegvisomant for Injection  
Überarbeitet am: 22-Sep-2016

Seite 2 von 8  
Version: 2.2



## Andere Gefahren

An Occupational Exposure Value has been established for one or more of the ingredients (see Section 8).

## Hinweis:

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	%
Pegvisomant	218620-50-9	Nicht eingetragen	Repr. 2,H361d	35-52

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate	10049-21-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Sodium phosphate, dibasic	7558-79-4	231-448-7	Nicht gelistet	*
Mannitol	69-65-8	200-711-8	Nicht gelistet	*
Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1	56-40-6	200-272-2	Nicht gelistet	*

### Zusätzliche Hinweise:

\* Eigentum  
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: Pegvisomant for Injection  
Überarbeitet am: 22-Sep-2016

Seite 3 von 8  
Version: 2.2

**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 CO<sub>2</sub>, 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

Stauberzeugung und -anhäufung vermeiden. Einatmen von Staub vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA 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.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pegvisomant for Injection  
Überarbeitet am: 22-Sep-2016

Seite 4 von 8  
Version: 2.2

Spezifische Endanwendung(en): Pharmazeutisches Medikamentenprodukt

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Zu überwachende Parameter

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

Pegvisomant

Pfizer OEL TWA-8 Hr: 60µg/m<sup>3</sup>

Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1

Lettland OEL - TWA 5 mg/m<sup>3</sup>

Exposure Controls

Technische

Schutzmassnahmen:

Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten.

Persönliche

Schutzausrüstung:

Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Contact your safety and health professional or safety equipment supplier for assistance in selecting the correct protective clothing/equipment based on an assessment of the workplace conditions, other chemicals used or present in the workplace and specific operational processes.

Hände:

Impervious gloves (e.g. Nitrile, etc.) are recommended if skin contact with drug product is possible and for bulk processing operations. (Protective gloves must meet the standards in accordance with EN374, ASTM F1001 or international equivalent.)

Augen:

Wear safety glasses or goggles if eye contact is possible. (Eye protection must meet the standards in accordance with EN166, ANSI Z87.1 or international equivalent.)

Haut:

Impervious protective clothing is recommended if skin contact with drug product is possible and for bulk processing operations. (Protective clothing must meet the standards in accordance with EN13982, ANSI 103 or international equivalent.)

Atemschutz:

Under normal conditions of use, if the applicable Occupational Exposure Limit (OEL) is exceeded, wear an appropriate respirator with a protection factor sufficient to control exposures to below the OEL (e.g. particulate respirator with a half mask, P3 filter). (Respirators must meet the standards in accordance with EN140, EN143, ASTM F2704-10 or international equivalent.)

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand: Lyophilisiertes Pulver plus steriles Verdünnungsmittel

Farbe: weiß

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)

Pegvisomant

Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur (°C): Keine Daten verfügbar.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pegvisomant for Injection  
Überarbeitet am: 22-Sep-2016

Seite 5 von 8  
Version: 2.2

**Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):** Keine Daten verfügbar  
**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 Zersetzungsprodukte:** Keine Daten verfügbar

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Informationen über toxikologische Wirkungen

**Allgemeine Angaben:** Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren des aktiven Bestandteils  
**Langfristig:** Tierstudien zufolge verursacht dieses Material möglicherweise unerwünschte Nebenwirkungen auf den/die/das heranwachsenden Fötus.  
**Bekannte klinische Wirkungen:** Die am häufigsten beobachteten, schädlichen Wirkungen bei klinischer Anwendung sind unter anderem gastrointestinale Störungen, Veränderungen der Leberfunktion, grippeartiges Syndrom, Ermüdung, Übelkeit, Diarrhöe und Flatulenz. Individuen mit einer Empfindlichkeit gegenüber diesem Material oder anderen Materialien in derselben chemischen Klasse können allergische Reaktionen entwickeln. Arzneimittel dieser Klasse können verursachen Bildung von Antikörpern, Veränderungen von Blutzucker.

### Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

#### Pegvisomant

Maus subkutan Höchste nicht letale Dosis 10 mg/kg  
Maus Para-periosteal Höchste nicht letale Dosis 10mg/kg  
Nicht menschliche Primaten Intravenös Höchste nicht letale Dosis 100mg/kg

### Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

#### Pegvisomant

Hautreizungen Kaninchen Nicht reizend  
Antigenität- Passive kutane Anaphylaxe Maus Leicht  
Antigenität- Passive kutane Anaphylaxe Affe Leicht

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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

#### **Pegvisomant**

14 Tag(e)	Maus	Intravenös	3 mg/kg/Tag	NOAEL	Leber
14 Tag(e)	Maus	subkutan	3 mg/kg/Tag	LOAEL	Blut, Leber
28 Tag(e)	Affe	subkutan	3 mg/kg/Tag	NOAEL	Keine Auswirkungen bei Maximaldosis
6 Monat(e)	Ratte	subkutan	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Blut, Leber, Niere
6 Monat(e)	Affe	subkutan	0.3 mg/kg/week	NOAEL	Knochenmark

### Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Auswirkung(en))

#### **Pegvisomant**

Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	subkutan	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Negativ
Fruchtbarkeit & Embryonalentwicklung	Kaninchen	subkutan	3 mg/kg/Tag	NOAEL	Fetotoxizität
Embryonale / Fötale Entwicklung	Kaninchen	subkutan	10 mg/kg/Tag	NOAEL	Nicht teratogen

### Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

#### **Pegvisomant**

Bakterienmutagenität (Ames)	<i>Salmonellen</i> , <i>E. coli</i>	Negativ
<i>In Vitro</i> Chromosomenschäden	Menschlich Lymphozyten	Negativ

### Karzinogener Status:

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

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

<b>Umweltüberblick:</b>	Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.
<b>Toxizität</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Persistenz und Abbaubarkeit:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Bioakkumulationspotential:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Mobilität im Boden:</b>	Keine Daten verfügbar

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pegvisomant for Injection  
Überarbeitet am: 22-Sep-2016

Seite 7 von 8  
Version: 2.2

## 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

### Pegvisomant

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Sodium phosphate, dibasic

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:	5000 lb 2270 kg
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	231-448-7

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pegvisomant for Injection  
Überarbeitet am: 22-Sep-2016

Seite 8 von 8  
Version: 2.2

## 15. VORSCHRIFTEN

### Mannitol

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	200-711-8

### Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1

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	200-272-2

## 16. SONSTIGE ANGABEN

### Text of CLP/GHS Classification abbreviations mentioned in Section 3

Reproduktionstoxizität - Kat. 2; H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen

**Datenquellen:** Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität Sicherheitsdatenblätter für einzelne Inhaltsstoffe.

**Revisionsgründe:** Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz.

**Überarbeitet am:** 22-Sep-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**