



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 13-Mrz-2019

Version: 3.0

Seite 1 von 8

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

Produktidentifikator

Stoffname: Trastuzumab-qyyp

Handelsname: TRAZIMERA
Verbindungsnummer: PF-05280014
Synonyme: trastuzumab-qyyp
Chemische Familie: Mononuklearer Antikörper

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt; Antineoplastikum

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 Nicht als gefährlich klassifiziert

US OSHA-Klassifikation

Physikalische Gefährdung: Entzündbarer Staub

Etikettangaben

Signalwort: Warnung
Gefahrenbezeichnungen: Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

Andere Gefahren

Für einen oder mehrere der Bestandteile wurde ein berufsbedingter Expositionswert ermittelt (siehe Abschnitt 8). Lpar

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Trastuzumab-qyyp
Überarbeitet am: 13-Mrz-2019

Seite 2 von 8
Version: 3.0

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Gefährlich

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht gelistet	*
Proteinogene Aminosäuren und Stereoisomere D-Formen und ihre Salze mit Gegenionen der WGK 1	71-00-1	200-745-3	Nicht gelistet	*
trastuzumab-qyyp	180288-69-1	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonolaurat	9005-64-5	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
L-Histidine HCl monohydrate	645-35-2	211-438-9	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.

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. Es wird für unwahrscheinlich gehalten, dass bei Verschlucken bedeutende Mengen dieses Stoffes in den Blutkreislauf gelangen.

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: Keine Daten verfügbar

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.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Trastuzumab-qyyp
Überarbeitet am: 13-Mrz-2019

Seite 3 von 8
Version: 3.0

Feuer- / Explosionsgefahren: Staub kann mit Luft explosive Gemische bilden. Feine Partikel (wie 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: Halten Sie sich an die Vorgaben des Biosafety Level 1 und die Guten Laborpraktiken. Alle Zündquellen entfernen. Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Verschüttetes Trockengut nicht mit Staubsauger mit Filter aufsaugen. 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

Den Zugang zum Arbeitsbereich einschränken. Alle Transporteinrichtungen müssen verbunden und geerdet sein. Stauberzeugung minimieren. Unter Berücksichtigung aller möglichen Expositionswege sind zur Einhaltung der Expositionswerte gemäß B-OEB geeignete technische Steuerungsvorrichtungen zu verwenden. Zur einfacheren Anwendung von Dekontaminationsverfahren im Labor/bei der Herstellung wird ein Umkleidebereich empfohlen. Inhalation und Kontakt mit Haut, Augen 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.

Spezifische Endanwendung(en): Pharmazeutisches Produkt Antineoplastikum

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Trastuzumab-qyyp
Überarbeitet am: 13-Mrz-2019

Seite 4 von 8
Version: 3.0

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

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

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

Lettland OEL - TWA	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.

trastuzumab-qyyp

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert-bereich (OEB): B-OEB 2 (zu überwachender Expositionsbereich 1.000 µg/Tag bis < 10.000 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.

Persönliche Schutzausrüstung:

Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Wenden Sie sich bei der Auswahl der richtigen Schutzbekleidung / Ausrüstung, die auf einer Bewertung der Arbeitsbedingungen, anderer am Arbeitsplatz und am Arbeitsplatz vorhandener Chemikalien sowie spezifischer Betriebsabläufe beruht, mit Ihrem Sicherheitsfachmann oder Sicherheitsausrüster in Verbindung.

Hände:

Tragen Sie undurchlässige Handschuhe (z. B. Nitril usw.) als Mindestschutz. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).

Augen:

Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutzbrille (Schutzbrille empfohlen). (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Haut:

Bei der Arbeit essen Sie und trinken nicht. (Schutzbekleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Atemschutz:

Unter normalen Gebrauchsbedingungen sollte, wenn die entsprechende biotherapeutische Berufsbelichtungsband (B-OEB) überschritten wird, ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor getragen werden, um die Exposition gegenüber dem B-OEB zu kontrollieren (zB partikuläres Atemschutzgerät mit Halbmaske, P3-Filter). (Atemschutzgeräte müssen die Anforderungen nach EN140, EN erfüllen)

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Pulver	Farbe:	weiß bis gelb
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Not applicable	Molekulargewicht:	140,000
Lösungsmittellöslichkeit:	Keine Daten verfügbar		

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Trastuzumab-qyyp
Überarbeitet am: 13-Mrz-2019

Seite 5 von 8
Version: 3.0

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

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

trastuzumab-qyyp

Keine Daten verfügbar

L-Histidine HCl monohydrate

Keine Daten verfügbar

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonolaurat

Keine Daten verfügbar

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

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:Kein(e,er)

Zu vermeidende Bedingungen: Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken. Als Vorsichtsmaßnahme vor Hitzequellen und elektrostatischer Entladung.

Inkompatible Stoffe: Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

Gefährliche Keine Daten verfügbar

Zersetzungsprodukte:

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Informationen über toxikologische Wirkungen

Allgemeine Angaben: Toxikologische Eigenschaften der Formulierung wurden nicht vollständig untersucht. Kann bei Einatmung schädlich sein.

Kurzfristig: Wie bei allen Proteinen besteht die Möglichkeit allergischer Reaktionen.

Bekannte klinische Wirkungen: Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem Übelkeit, Erbrechen, Diarrhöe, Fieber, Kopfschmerzen, Ermüdung, Hautausschlag, verminderte Anzahl der roten Blutzellen (Anämie), Infektion, Husten

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Trastuzumab-qyyp
Überarbeitet am: 13-Mrz-2019

Seite 6 von 8
Version: 3.0

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Sucrose

Ratte Oral LD 50 29,700 mg/kg

trastuzumab-qyyp

Maus Intravenös NOAEL 100 mg/kg

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

Ratte Oral LD 50 >15 g/kg

Ratte Para-periosteal LD 50 > 2g/kg

Maus Oral LD 50 > 15g/kg

Maus Intravenös LD 50 > 2g/kg

Reizung / Sensitivierung - Kommentare:

PF-05280014: Augenreizung: Nicht bestimmt, allerdings kann es aufgrund der Zusammensetzung zu Reizungen kommen.

Hautreizung: Nicht bestimmt, kann allerdings aufgrund der Zusammensetzung gefährlich sein, Reizungen verursachen und ein potentiell es Allergen darstellen.

Hautsensibilisierung: Nicht bestimmt, kann allerdings aufgrund der Eigenschaften dieses Stoffes ein potentieller Hautsensibilisator sein.

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

trastuzumab-qyyp

2 Woche(n) Maus Intravenös (5 doses)100 mg/kg/Tag NOAEL Keine identifiziert

Karzinogener Status:

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

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Umweltüberblick:

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

Toxizität

Keine Daten verfügbar

Persistenz und Abbaubarkeit:

Keine Daten verfügbar

Bioakkumulationspotential:

Keine Daten verfügbar

Mobilität im Boden:

Keine Daten verfügbar

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Trastuzumab-qyyp
Überarbeitet am: 13-Mrz-2019

Seite 7 von 8
Version: 3.0

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

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

Polyoxyäthylenglykol(20)sorbitanmonolaurat

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

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Trastuzumab-qyyp
Überarbeitet am: 13-Mrz-2019

Seite 8 von 8
Version: 3.0

15. VORSCHRIFTEN

Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present
EU EINECS Liste	200-745-3
trastuzumab-qyyp	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
L-Histidine HCl monohydrate	
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	211-438-9

16. SONSTIGE ANGABEN

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer.

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen.

Überarbeitet am: 13-Mrz-2019

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

Pfizer Inc believes that the information contained in this Safety Data Sheet is accurate, and while it is provided in good faith, it is without warranty of any kind, expressed or implied. If data for a hazard are not included in this document there is no known information at this time.

Ende des Sicherheitsdatenblattes