



# HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Fecha de revisión: 22-Sep-2016

Versión: 2.2

Página 1 de 8

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD / EMPRESA

### Identificador de producto

**Nombre del material:** Pegvisomant for Injection

**Nombre comercial:** Somavert  
**Sinónimos:** Human Growth Hormone; HG; B2036-PEG; Pegvisomantum  
**Familia química:** Mezcla

### Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

**Uso:** Producto farmacéutico para el tratamiento de sobreproducción de hormona de crecimiento (acromegalia).

### Detalles del proveedor de la Hoja de Datos de Seguridad

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  
Reino Unido  
+00 44 (0)1304 616161  
**Teléfono de emergencia:**  
CHEMTREC internacional (las 24 horas): +1-703-527-3887

**Teléfono de emergencia:**  
CHEMTREC (las 24 horas): 1-800-424-9300  
**Correo electrónico de contacto:** pfizer-MSDS@pfizer.com

## 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

### Clasificación de la sustancia o mezcla

#### Clasificación GHS

Toxicidad a la reproducción: Categoría 2

#### Específico de US OSHA - Clasificación

**Riesgo físico:** Polvo combustible

### Elementos de la etiqueta

**Advertencia:** Advertencia  
**Declaraciones sobre riesgos:** H361d - Se sospecha que produce daños al bebé en gestación  
Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire

**Medidas de precaución:** P201 - Recabar instrucciones especiales antes de su uso  
P202 - No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad  
P281 - Utilizar equipo de protección individual cuando se requiera  
P308 + P313 - En caso de exposición demostrada o presunta: consultar a un médico  
P405 - Guardar bajo llave  
P501 - Desechar el contenido/contenedor de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales.

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pegvisomant for Injection  
Fecha de revisión: 22-Sep-2016

Página 2 de 8  
Versión: 2.2



### Otros riesgos

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

### Nota:

Este documento ha sido preparado de acuerdo con las normas para la seguridad del lugar de trabajo, las cuales requieren la inclusión de todos los peligros conocidos del producto o de sus ingredientes, sin importar el riesgo potencial. El informe preventivo y la advertencia incluida en él no pueden aplicarse a todos los casos. Sus necesidades pueden variar de acuerdo con las posibilidades de exposición en su lugar de trabajo.

## 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

### Peligroso

| Ingrediente | Número CAS  | Lista del EINECS de la UE | Clasificación del GHS | %     |
|-------------|-------------|---------------------------|-----------------------|-------|
| Pegvisomant | 218620-50-9 | No enumerado              | Repr. 2,H361d         | 35-52 |

| Ingrediente                             | Número CAS | Lista del EINECS de la UE | Clasificación del GHS   | % |
|-----------------------------------------|------------|---------------------------|-------------------------|---|
| Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate | 10049-21-5 | No enumerado              | No incluido en la lista | * |
| Sodium phosphate, dibasic               | 7558-79-4  | 231-448-7                 | No incluido en la lista | * |
| Mannitol                                | 69-65-8    | 200-711-8                 | No incluido en la lista | * |
| Glycine                                 | 56-40-6    | 200-272-2                 | No incluido en la lista | * |

### Información adicional:

\* Información propietaria  
El o los ingredientes calificados como peligrosos han sido evaluados según las normas de seguridad para el lugar de trabajo.  
De conformidad con la norma 29 CFR 1910.1200, el porcentaje exacto de composición de esta mezcla se ha conservado como un secreto comercial.

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

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### Descripción de las medidas de primeros auxilios

|                               |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Contacto con los ojos:</b> | Enjuague con agua mientras mantiene los párpados abiertos por al menos 15 minutos. Obtenga atención médica inmediatamente.                                                                         |
| <b>Contacto con la piel:</b>  | Quítese la ropa contaminada. Enjuague el área con abundante cantidad de agua. Utilice jabón. Obtenga atención médica.                                                                              |
| <b>Ingestión:</b>             | Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Lave la boca con agua. No provoque el vómito a menos que así lo indique el personal médico. Obtenga atención médica inmediatamente. |
| <b>Inhalación:</b>            | Salga al aire fresco y mantenga al paciente en reposo. Obtenga atención médica inmediatamente.                                                                                                     |

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pegvisomant for Injection  
Fecha de revisión: 22-Sep-2016

Página 3 de 8  
Versión: 2.2

### Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos

**Síntomas y efectos de exposición:** Para obtener información sobre los signos y síntomas potenciales de exposición, consulte la sección 2: Identificación de riesgos, y/o la sección 11: Información toxicológica.

**Afecciones médicas agravadas por la exposición:** No conocidos

### Indicación de atención médica inmediata y necesidad de tratamiento especial

**Notas al médico:** Ninguno(a)

## 5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

**Medios extinguidores:** Extinga los incendios con CO2, polvo extinguidor, espuma o agua.

### Riesgos especiales derivados de la sustancia o mezcla

**Productos de combustión peligrosos:** La formación de gases tóxicos es posible durante el calentamiento o en caso de incendio.

**Peligros de incendio/explosión:** Las partículas finas (tales como polvo o vahos) pueden alimentar incendios/explosiones.

### Recomendación para bomberos

Durante todas las actividades de extinción de incendios, utilice equipos de protección apropiados, incluyendo un aparato de respiración independiente.

## 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

### Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

El personal involucrado en la limpieza debería utilizar equipos de protección personal adecuados (ver sección 8). Minimice la exposición.

### Precauciones medioambientales

Coloque los desechos en un contenedor para desechos debidamente etiquetado y sellado. Deben tomarse precauciones para evitar la liberación en el medio ambiente.

### Métodos y material para contención y limpieza

**Medidas para la limpieza/recolección:** Contenga la fuente del derrame en caso de que sea seguro hacerlo. Recoja el material derramado por medio de un método que controle la generación de polvo. Para limpiar los derrames de sólidos secos debe utilizar un paño húmedo o una aspiradora con filtro. Limpie a fondo el área del derrame.

**Factores adicionales a tener en cuenta para derrames extensos:** El personal que no sea imprescindible debería ser evacuado del área afectada. Informe sobre las situaciones de emergencia inmediatamente. Las operaciones de limpieza deberían ser realizadas solamente por personal capacitado.

## 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

### Precauciones para un manejo seguro

Minimice la producción y acumulación de polvo. Evite respirar polvo. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Durante la manipulación, utilice equipos de protección personal adecuados (ver sección 8). Lávese las manos y la piel expuesta al quitarse el equipo de protección personal (PPE). Deben evitarse liberaciones al medio ambiente. Deben revisarse y ejecutarse las medidas técnicas y de procedimiento adecuadas para el desecho de residuos y aguas residuales, con el fin de prevenir la exposición ocupacional o la liberación hacia el medio ambiente. Los puntos potenciales de emisiones de este material a la atmósfera debido a su procesamiento, deben controlarse con recolectores de polvos, sistemas de filtrado de HEPA y otros controles equivalentes.

### Condiciones para el almacenaje seguro, incluidas todas las incompatibilidades

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pegvisomant for Injection  
Fecha de revisión: 22-Sep-2016

Página 4 de 8  
Versión: 2.2

Condiciones de almacenamiento: Almacenar tal como se indica en el envase del producto.  
Uso(s) final(es) específico(s): Medicamento farmacéutico

### 8. CONTROLES DE EXPOSICION Y PROTECCION PERSONAL

#### Parámetros de control

Consulte la información pública disponible para obtener información sobre los límites de exposición ocupacional específicos de los estados miembro.

#### Pegvisomant

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

#### Glycine

OEL de Letonia: TWA 5 mg/m<sup>3</sup>

#### Exposure Controls

**Controles de ingeniería:** Los controles de ingeniería deben ser utilizados como medios primarios para controlar las exposiciones. La ventilación general de la habitación es adecuada a menos que el proceso genere polvo, vahos o gases. Mantenga los niveles de contaminación suspendida en el aire por debajo de los límites de exposición enumerados anteriormente en esta sección.

**Equipos de protección personal:** Consulte los estándares y regulaciones nacionales aplicables respecto a la selección y el uso de equipo de protección personal. 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.

**Manos:** 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.)

**Ojos:** 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.)

**Piel:** 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.)

**Protección respiratoria:** 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. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

**Estado físico:** Polvo liofilizado más diluyente estéril  
**Olor:** sin datos disponibles.  
**Fórmula molecular:** Mezcla

**Color:** blanco  
**Umbral de olor:** sin datos disponibles.  
**Peso molecular:** Mezcla

**Solubilidad del solvente:** sin datos disponibles  
**Solubilidad en agua:** sin datos disponibles  
**pH:** sin datos disponibles.  
**Punto de fusión/congelamiento (°C):** sin datos disponibles  
**Punto de ebullición (°C):** sin datos disponibles.  
**Coefficiente de partición: (Método, pH, criterio de valoración, valor)**  
**Pegvisomant**  
No se cuenta con datos

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pegvisomant for Injection  
Fecha de revisión: 22-Sep-2016

Página 5 de 8  
Versión: 2.2

### 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Temperatura de descomposición (°C): sin datos disponibles.

Tasa de evaporación (gramo/s): sin datos disponibles  
Presión de vapor (kPa): sin datos disponibles  
Densidad de vapor (g/ml): sin datos disponibles  
Densidad relativa: sin datos disponibles  
Viscosidad: sin datos disponibles

#### Inflamabilidad:

Temperatura de autoencendido (sólido) (°C): sin datos disponibles  
Inflamabilidad (sólidos): sin datos disponibles  
Punto de inflamación (líquido) (°C): sin datos disponibles  
Límites explosivos superiores (líquido) (% por vol.): sin datos disponibles  
Límites explosivos inferiores (líquido) (% por vol.): sin datos disponibles

### 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad: sin datos disponibles  
Estabilidad química: Estable en condiciones de uso normales.  
Posibilidad de reacciones peligrosas  
Propiedades oxidantes: sin datos disponibles  
Condiciones para evitar: Las partículas finas (tales como polvo o vahos) pueden alimentar incendios/explosiones.  
Materiales incompatibles: Como medida preventiva, manténgalo alejado de los oxidantes fuertes  
Productos de descomposición peligrosos: sin datos disponibles

### 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información de efectos toxicológicos

Información General: La información contenida en esta sección describe los potenciales riesgos del ingrediente activo  
A largo plazo: Los estudios con animales indicaron que este material puede provocar efectos adversos en feto en desarrollo.  
Efectos clínicos conocidos: Los efectos adversos que se informaron con mayor frecuencia en el uso clínico incluyen alteraciones gastrointestinales, cambios en la función hepática, síndrome similar a la gripe, fatiga, náuseas, diarrea y flatulencias. Los individuos sensibles a este material o a otros materiales de esta clase de químicos pueden desarrollar reacciones alérgicas. Los fármacos de esta clase pueden provocar formación de anticuerpos, cambios en azúcar en sangre.

#### Toxicidad aguda: (Especie, ruta, punto final, dosis)

##### Pegvisomant

|                   |                |                     |          |
|-------------------|----------------|---------------------|----------|
| ratón             | Subcutánea     | Dosis discriminante | 10 mg/kg |
| ratón             | Paraperióstico | Dosis discriminante | 10mg/kg  |
| Primate no humano | Intravenoso    | Dosis discriminante | 100mg/kg |

#### Irritación/sensibilización: (Tipo de estudio, especie, gravedad)

##### Pegvisomant

|                                           |        |              |
|-------------------------------------------|--------|--------------|
| Irritación de la piel                     | conejo | No irritante |
| Antigenicidad – Anafilaxis cutánea pasiva | ratón  | suave        |
| Antigenicidad – Anafilaxis cutánea pasiva | Monos  | suave        |

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pegvisomant for Injection  
Fecha de revisión: 22-Sep-2016

Página 6 de 8  
Versión: 2.2

### 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Toxicidad con dosis reiterada: (Duración, especie, ruta, dosis, punto final, órgano objetivo)

##### **Pegvisomant**

|          |       |             |                |       |                                            |
|----------|-------|-------------|----------------|-------|--------------------------------------------|
| 14 Día/s | ratón | Intravenoso | 3 mg/kg/día    | NOAEL | Hígado                                     |
| 14 Día/s | ratón | Subcutánea  | 3 mg/kg/día    | LOAEL | Sangre, Hígado                             |
| 28 Día/s | Mono  | Subcutánea  | 3 mg/kg/día    | NOAEL | No se observaron efectos con dosis máximas |
| 6 Mes/es | rata  | Subcutánea  | 10 mg/kg/día   | NOAEL | Sangre, Hígado, Riñón                      |
| 6 Mes/es | Mono  | Subcutánea  | 0.3 mg/kg/week | NOAEL | Médula ósea                                |

#### Toxicidad en el desarrollo y reproducción: (tipo de estudio, especie, ruta, dosis, punto final, efecto/s)

##### **Pegvisomant**

|                                     |        |            |              |       |                 |
|-------------------------------------|--------|------------|--------------|-------|-----------------|
| Desarrollo embrio-fetal             | conejo | Subcutánea | 10 mg/kg/día | NOAEL | negativo        |
| Fertilidad y desarrollo embrionario | conejo | Subcutánea | 3 mg/kg/día  | NOAEL | Fetotoxicidad   |
| Desarrollo embrio-fetal             | conejo | Subcutánea | 10 mg/kg/día | NOAEL | No teratogénico |

#### Toxicidad genética: (tipo de estudio, tipo de célula/organismo, resultado)

##### **Pegvisomant**

|                                        |                                    |          |
|----------------------------------------|------------------------------------|----------|
| Mutagenicidad bacteriana (Ames)        | <i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> | Negativo |
| <i>In vitro</i> Aberración cromosómica | Humano Linfocitos                  | negativo |

#### Estado del carcinógeno:

Ninguno de los componentes de esta fórmula se encuentran en la lista del IARC, NTP u OSHA como carcinógeno.

### 12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

|                                       |                                                                                                   |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Perspectiva general ambiental:</b> | No se han investigado las propiedades ambientales. Deben evitarse liberaciones al medio ambiente. |
| <b>Toxicidad:</b>                     | sin datos disponibles                                                                             |
| <b>Persistencia y degradabilidad:</b> | sin datos disponibles                                                                             |
| <b>Potencial bioacumulativo:</b>      | sin datos disponibles                                                                             |
| <b>Movilidad en el suelo:</b>         | sin datos disponibles                                                                             |

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pegvisomant for Injection  
Fecha de revisión: 22-Sep-2016

Página 7 de 8  
Versión: 2.2

### 13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

**Métodos para el tratamiento de desechos:**

Disponer de los desechos de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables. Deben tenerse en consideración las disposiciones específicas de los Estados miembro y de la Comunidad. Considerando los riesgos conocidos más relevantes del material para el medio ambiente y la salud humana, deben revisarse y ejecutarse las medidas técnicas y de procedimiento adecuadas para el desecho de residuos y aguas residuales, con el fin de evitar la exposición ocupacional y la liberación hacia el medio ambiente. Se recomienda poner en práctica la máxima reducción de desechos. Debe utilizarse la mejor tecnología disponible para evitar la liberación hacia el medio ambiente. Entre ellas pueden estar incluidas las técnicas destructivas de desechos y aguas residuales.

### 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Lo siguiente hace referencia a todos los medios de transporte a menos que se especifique más adelante.

No regulado para el transporte según las normas del DOT de los EE.UU., ADR, IATA ni IMDG de la UE.

### 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Regulaciones y/o leyes respecto a la seguridad, la salud y el medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

**Pegvisomant**

|                                                               |                              |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313            | No enumerado                 |
| Propuesta 65 de California                                    | No se encuentra en la lista. |
| Estándar para la programación uniforme de fármacos y venenos: | Schedule 4                   |
| Lista del EINECS de la UE                                     | No enumerado                 |

**Sodium Phosphate Monobasic, Monohydrate**

|                                                    |                              |
|----------------------------------------------------|------------------------------|
| Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 | No enumerado                 |
| Propuesta 65 de California                         | No se encuentra en la lista. |
| Australia (AICS):                                  | Present                      |
| Lista del EINECS de la UE                          | No enumerado                 |

**Sodium phosphate, dibasic**

|                                                           |                              |
|-----------------------------------------------------------|------------------------------|
| Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313        | No enumerado                 |
| Sustancia peligrosa                                       | 5000 lb                      |
| y sus cantidades reportables según las leyes CERCLA/SARA: | 2270 kg                      |
| Propuesta 65 de California                                | No se encuentra en la lista. |
| Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b)       | Present                      |
| Australia (AICS):                                         | Present                      |
| Lista del EINECS de la UE                                 | 231-448-7                    |

## HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pegvisomant for Injection  
Fecha de revisión: 22-Sep-2016

Página 8 de 8  
Versión: 2.2

### 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

#### Mannitol

|                                                                        |                              |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313                     | No enumerado                 |
| Propuesta 65 de California                                             | No se encuentra en la lista. |
| Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b)                    | Present                      |
| Australia (AICS):                                                      | Present                      |
| REACH - Anexo IV, Excepciones de las obligaciones del registro (REIV): | Present                      |
| Lista del EINECS de la UE                                              | 200-711-8                    |

#### Glycine

|                                                     |                              |
|-----------------------------------------------------|------------------------------|
| Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313  | No enumerado                 |
| Propuesta 65 de California                          | No se encuentra en la lista. |
| Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b) | Present                      |
| Australia (AICS):                                   | Present                      |
| Lista del EINECS de la UE                           | 200-272-2                    |

### 16. OTRAS INFORMACIONES

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

Toxicidad reproductiva-Cat. 2; H361d - Se sospecha que produce daños al bebé en gestación

**Fuentes de datos:** Información sobre el desarrollo de drogas con marca registrada de Pfizer. Información sobre toxicidad disponible públicamente. Planillas de datos de seguridad para ingredientes individuales.

**Razones para la revisión:** Sección 2 actualizada- Identificación de riesgos. Sección 8 actualizada- Controles sobre la exposición/Protección personal.

**Fecha de revisión:** 22-Sep-2016

**Preparado por:** Comunicación de riesgos en la gestión de productos  
Operaciones mundiales de Pfizer sobre de medio ambiente, salud y seguridad

Pfizer Inc considera que la información que se encuentra en esta Planilla de Datos de Seguridad de Material es exacta y a pesar de haber sido elaborada de buena fe, no da garantía alguna, ni explícita ni implícitamente. Si no se incluye información sobre algún peligro en este documento, se debe a que no existe tal información en este momento.

**Final de la hoja de datos de seguridad**