

19 stycznia 2024

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Jemperli (dostarlimab), 50 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji: Brakujące informacje w ulotce dla pacjenta załączonej do opakowania

Szanowni Państwo,

Firma GlaxoSmithKline (Ireland) Limited (GSK) w porozumieniu Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pragnie przekazać Państwu następujące informacje.

Podsumowanie

- Firma GSK pragnie poinformować Państwa o braku informacji w ulotce dla pacjenta, który dotyczy kilku serii leku Jemperli (dostarlimab) wytworzonych i zwolnionych do obrotu lub oczekujących na zwolnienie do obrotu w Polsce.

Celem niniejszego listu jest przekazanie Państwu ważnych informacji na temat produktu leczniczego Jemperli (dostarlimab), który jest humanizowanym przeciwciałem monoklonalnym (mAb) z klasy immunoglobuliny G4 (IgG4), skierowanym przeciwko białku programowanej śmierci komórki typu 1 (PD-1), wskazanym do stosowania w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentek z nawrotowym lub zaawansowanym rakiem endometrium z upośledzeniem naprawy nieprawidłowo sparowanych nukleotydów (ang. mismatch repair deficient, dMMR)/ wysoką niestabilnością mikrosatelitarną (ang. microsatellite instability-high, MSI-H), który uległ progresji w trakcie lub po zakończeniu wcześniejszego schematu leczenia zawierającego platynę.

Kluczowe informacje

- Firma GSK informuje, że w kilku seriach produktu leczniczego Jemperli (dostarlimab), które zostały wytworzone i zwolnione do obrotu w dniach 28.03.2023 i 04.06.2023 oraz w serii 2003212, która oczekuje na

zwolnienie do obrotu, w dołączonej do opakowania ulotce dla pacjenta brakuje zapisów obejmujących informacje dotyczące działań niepożądanych produktu leczniczego.

- Wersja angielska oraz polskie tłumaczenie Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) są prawidłowe, a zarówno zaktualizowana ChPL, jak i ulotka dla pacjenta są dostępne do wglądu na [stronie internetowej EMA](#).
- W niniejszym komunikacie pragniemy przekazać Państwu zatwierdzone informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Jemperli (dostarlimab) wraz z wyróżnionym tekstem, który nie został uwzględniony w polskiej ulotce dla pacjenta dołączanej do opakowań serii, których dotyczy nieprawidłowość (Załącznik A).

Działania podejmowane przez GlaxoSmithKline

- Oprócz niniejszego komunikatu, Firma GSK zamierza uzupełnić brakujące informacje w ulotce dla pacjenta, wprowadzając jej aktualizację. Jednakże nie ma alternatywnych serii, z dołączoną prawidłową ulotką dla pacjenta, które mogłyby zostać dostarczone do Polski przed implementacją ostatnio zatwierdzonej zmiany (EMA/H/C/005204/II/0023), dla której w dniu 07.12.2023 wydana została Decyzji Komisji Europejskiej. Produkt leczniczy Jemperli (dostarlimab) wytworzony po wydaniu tej decyzji będzie zawierał nową ulotkę dla pacjenta.
- Ponieważ produkt leczniczy Jemperli (dostarlimab) jest wskazany w leczeniu stanu zagrażającego życiu, GSK będzie w dalszym ciągu dostarczać do Polski serie 1948117, 1983681, 2003212, aby zapewnić ciągłość leczenia pacjentek onkologicznych.

Zalecane działanie dla pracowników ochrony zdrowia

- Należy zapoznać się z tekstem oryginalnym w języku polskim i angielskim zatwierdzonym w ramach zmiany EMA/H/C/005204/II/0013 opublikowanym na [stronie internetowej EMA](#).
- Lekarze aktualnie leczący pacjentki produktem leczniczym Jemperli (dostarlimab) proszeni są o omówienie z pacjentkami działań niepożądanych produktu leczniczego, które nie zostały uwzględnione w ulotce dla pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Fachowi pracownicy ochrony zdrowia proszeni są o zgłaszanie wszelkich podejrzewanych działań niepożądanych, w miarę możliwości z podaniem numeru serii produktu, zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: www.smz.ezdrowie.gov.pl

lub bezpośrednio do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

GSK Services Sp. z o.o.

ul. Rzymowskiego 53

02-697 Warszawa

tel. (22) 576-90-00

Dane kontaktowe przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego

W celu uzyskania dalszych informacji lub w przypadku pytań prosimy o kontakt z zespołem informacji medycznej GSK, tel. 22 576 9000.

Z poważaniem,



Olivera Tomanoski Aleksic
Country Medical Director

Załącznik(i): Załącznik A, Jemperli (dostarlimab) ulotka dla pacjenta

NP-PL-DST-CRD-230001

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

JEMPERLI 500 mg koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji dostarlimab

▼ Niniejszy lek będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Pacjent może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Lekarz przekaze pacjentce „Kartę pacjentki”. Należy nosić ją przy sobie w trakcie leczenia lekiem JEMPERLI.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjentki wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek JEMPERLI i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku JEMPERLI
3. Jak jest podawany lek JEMPERLI
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek JEMPERLI
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek JEMPERLI i w jakim celu się go stosuje

JEMPERLI jest lekiem zawierającym substancję czynną dostarlimab, który jest *przeciwciałem monoklonalnym*, czyli rodzajem białka, które ma na celu rozpoznawać i łączyć się ze specyficzną substancją występującą w organizmie.

Działanie leku JEMPERLI polega na wspomaganiu układu odpornościowego w zwalczaniu nowotworu.

Lek JEMPERLI stosuje się u dorosłych pacjentek w leczeniu nowotworu zwanego *rakiem endometrium* (rak błony śluzowej wyściełającej macicę). Podaje się go wtedy, gdy rak się rozprzestrzenił lub gdy nie można go usunąć operacyjnie i jednocześnie doszło do postępu choroby podczas wcześniejszego leczenia lub po jego zakończeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku JEMPERLI

Pacjentka nie powinna otrzymać leku JEMPERLI:

- jeśli ma uczulenie na dostarlimab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Pacjentka powinna skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką przed otrzymaniem leku JEMPERLI, jeśli ma:

- zaburzenia układu immunologicznego;
- chorobę płuc lub problemy z oddychaniem;
- problemy z wątrobą lub nerkami;

- nasiloną wysypkę;
- jakiegokolwiek inne problemy natury medycznej.

Objawy, na które należy zwrócić uwagę

Lek JEMPERLI może powodować ciężkie działania niepożądane, które mogą niekiedy zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Te działania niepożądane mogą wystąpić w dowolnym momencie w trakcie leczenia lub nawet po jego zakończeniu. W tym samym czasie może wystąpić więcej niż jedno działanie niepożądane.

Pacjentka powinna znać możliwe objawy, aby lekarz prowadzący mógł w razie potrzeby zastosować odpowiednie leczenie.

- ➔ **Należy zapoznać się z informacjami** w części „Objawy ciężkich działań niepożądanych” w punkcie 4. Jeśli pacjentka ma jakiegokolwiek pytania lub obawy, powinna porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką.

Dzieci i młodzież

Leku JEMPERLI nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek JEMPERLI a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Niektóre leki mogą zaburzać działanie leku JEMPERLI:

- leki osłabiające funkcjonowanie układu immunologicznego – na przykład *kortykosteroidy*, takie jak prednizon.

- ➔ **Należy powiedzieć lekarzowi** w przypadku stosowania któregośkolwiek z tych leków.

Jednakże podczas stosowania leku JEMPERLI, lekarz prowadzący może podać pacjentce kortykosteroidy, aby złagodzić ewentualne działania niepożądane.

Ciąża

- **Kobietom w ciąży nie wolno podawać leku JEMPERLI**, chyba że lekarz prowadzący wyraźnie zaleci jego stosowanie.
- Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza prowadzącego przed otrzymaniem tego leku.
- JEMPERLI może wywierać szkodliwy wpływ lub spowodować śmierć nienarodzonego dziecka.
- Kobieta, która może zajść w ciążę, musi stosować skuteczną **antykoncepcję** w czasie leczenia lekiem JEMPERLI oraz przez co najmniej 4 miesiące po przyjęciu jego ostatniej dawki.

Karmienie piersią

- Jeśli pacjentka karmi piersią, **powinna poradzić się lekarza prowadzącego** przed otrzymaniem tego leku.
- **Nie wolno karmić piersią** w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 miesiące po otrzymaniu ostatniej dawki leku JEMPERLI.
- Nie wiadomo, czy substancja czynna leku JEMPERLI przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek JEMPERLI nie powinien wywierać wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn jednak jeśli u pacjentki wystąpią działania niepożądane zmniejszające zdolność do koncentracji lub reagowania, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia samochodu lub obsługi maszyn.

Lek JEMPERLI zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w każdej jednostce dawkowania, czyli zasadniczo uznaje się, że nie zawiera sodu. Jednak przed podaniem leku JEMPERLI jest on mieszany z roztworem, który może zawierać sód. Jeśli pacjentka stosuje dietę niskosodową powinna porozmawiać o tym z lekarzem prowadzącym.

3. Jak jest podawany lek JEMPERLI

Lek JEMPERLI będzie podawany pacjentce w szpitalu lub przychodni pod nadzorem lekarza doświadczonego w leczeniu nowotworów.

Zalecana dawka leku JEMPERLI wynosi 500 mg co 3 tygodnie w pierwszych 4 cyklach, a następnie 1000 mg co 6 tygodni we wszystkich kolejnych cyklach.

Lek JEMPERLI będzie podawany przez lekarza prowadzącego w postaci kroplówki (*infuzji dożyłnej*) przez około 30 minut.

O tym, ile cykli leczenia będzie potrzebować pacjentka, zdecyduje lekarz prowadzący.

Jeżeli pacjentka zapomni o wizycie mającej na celu podanie jej leku JEMPERLI

➔ **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub szpitalem, aby ponownie umówić się na wizytę.**

Jest bardzo ważne, aby nie pominąć żadnej dawki tego leku.

Przerwanie leczenia lekiem JEMPERLI

Przerwanie leczenia może zatrzymać działanie leku. Nie należy przerywać leczenia lekiem JEMPERLI bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Karta pacjentki

Ważne informacje znajdujące się w niniejszej ulotce dla pacjenta można znaleźć też w „Karcie pacjentki”, którą pacjentka otrzyma od lekarza prowadzącego.

Ważne jest, aby pacjentka zachowała „Kartę pacjentki” i pokazała ją swojemu partnerowi lub swoim opiekunom.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre z działań niepożądanych mogą być ciężkie i pacjentka musi wiedzieć, na jakie objawy powinna zwracać szczególną uwagę.

Objawy ciężkich działań niepożądanych

Stosowanie leku JEMPERLI może powodować ciężkie działania niepożądane. W razie pojawienia się objawów **należy o tym jak najszybciej powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub pielęgniarce.**

Lekarz prowadzący może podać pacjentce inne leki, aby zapobiec cięższym powikłaniom i złagodzić objawy. Lekarz prowadzący może zdecydować o konieczności pominięcia dawki leku JEMPERLI lub całkowitego zaprzestania leczenia nim.

Choroba	Możliwe objawy
Zapalenie płuc (nieinfekcyjne) zapalenie płuc)	<ul style="list-style-type: none">dusznośćból w klatce piersiowej

Choroba	Możliwe objawy
Zapalenie jelit (<i>zapalenie okrężnicy i zapalenie jelita cienkiego</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • wystąpienie lub pogorszenie kaszlu • biegunka lub częstsze niż zwykle wypróżnienia • czarne, smoliste, klejące się stolce; obecność krwi lub śluzu w kale • nasilony ból brzucha lub tkliwość brzucha • nudności (<i>mdłości</i>), wymioty
Zapalenie przełyku i żołądka	<ul style="list-style-type: none"> • problemy z przełykaniem • zmniejszony apetyt • pieczenie w klatce piersiowej (zgaga) • ból w klatce piersiowej lub w górnej części brzucha • nudności (<i>mdłości</i>), wymioty
Zapalenie wątroby	<ul style="list-style-type: none"> • nudności (<i>mdłości</i>), wymioty • utrata apetytu • ból po prawej stronie brzucha • zażółcenie skóry lub białkówki oczu • ciemne zabarwienie moczu • krwawienie lub siniaki powstające łatwiej niż zwykle
Zapalenie gruczołów dokrewnych (<i>w tym zwłaszcza tarczycy, przysadki mózgowej, nadnerczy, trzustki</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • szybkie bicie serca • zmniejszenie masy ciała lub przyrost masy ciała • zwiększona potliwość • wypadanie włosów • uczucie zimna • zaparcia • bóle brzucha • obniżenie tembru głosu • bóle mięśniowe • zawroty głowy lub omdlenie • nieustępujące lub nietypowe bóle głowy
Cukrzyca typu I., w tym cukrzyca kwasica ketonowa (kwasowość krwi na skutek cukrzycy)	<ul style="list-style-type: none"> • uczucie głodu lub pragnienia większe niż zazwyczaj • większa potrzeba oddawania moczu, w tym w nocy • utrata masy ciała • nudności (<i>mdłości</i>), wymioty • ból brzucha • uczucie zmęczenia • niezwykła senność • zaburzenia myślenia • słodki lub owocowy zapachu oddechu • głębokie lub szybkie oddychanie
Zapalenie nerek	<ul style="list-style-type: none"> • zmiany ilości lub barwy moczu • obrzęk w kostkach nóg • utrata apetytu • obecność krwi w moczu
Zapalenie skóry	<ul style="list-style-type: none"> • wysypka, swędzenie, łuszczenie skóry lub owrzodzenia skórne • owrzodzenia w jamie ustnej, nosie, gardle lub w okolicy narządów płciowych
Zapalenie mięśnia sercowego	<ul style="list-style-type: none"> • trudności z oddychaniem • zawroty głowy lub omdlenie • gorączka • ból i uczucie ucisku w klatce piersiowej • objawy grypopodobne
Zapalenie mózgu i układu nerwowego (zespół miasteniczny/ <i>myasthenia gravis</i> , zespół Guillaina-Barrégo, zapalenie mózgu)	<ul style="list-style-type: none"> • sztywność szyi • ból głowy • gorączka, dreszcze • wymioty • światłowstręt • osłabienie mięśni oka, opadanie powiek • suchość oczu i niewyraźne widzenie • problemy z przełykaniem, suchość w ustach

Choroba	Możliwe objawy
	<ul style="list-style-type: none"> • zaburzenia mowy • splątanie i senność • zawroty głowy • uczucie klucia lub mrowienia w rękach i stopach • ból mięśni • problem z chodzeniem lub z podnoszeniem przedmiotów • nieprawidłowe bicie/rytm serca lub ciśnienie krwi
Zapalenie rdzenia	<ul style="list-style-type: none"> • ból • drętwienie • mrowienie lub osłabienie ramion lub nóg • zaburzenia pęcherza lub jelit, w tym częstsza potrzeba oddawania moczu, nietrzymanie moczu, trudności z oddawaniem moczu i zaparcia
Zapalenie oczu	<ul style="list-style-type: none"> • zmiany widzenia
Zapalenie innych narządów	<ul style="list-style-type: none"> • ciężki lub utrzymujący się ból mięśni lub stawów • ciężkie osłabienie mięśniowe • obrzęknięte lub zimne dłonie lub stopy • uczucie zmęczenia

Reakcje związane z infuzją

U niektórych osób otrzymujących infuzję mogą wystąpić reakcje przypominające reakcje alergiczne. Rozwijają się one zazwyczaj w ciągu kilku minut lub godzin, jednak mogą się rozwinąć w okresie do 24 godzin po leczeniu.

Objawy obejmują:

- duszność lub świszczący oddech;
- swędzenie lub wysypkę;
- uderzenie gorąca;
- zawroty głowy;
- dreszcze lub drżenia;
- gorączkę;
- spadek ciśnienia tętniczego (uczucie podobne do omdlenia).

Odrzucenie przeszczepu narządu mięszonego i inne powikłania, w tym choroba przeszczep przeciwko gospodarzowi (ang. *graft-versus-host disease*, GvHD), u osób, u których zastosowano przeszczep szpiku kostnego (komórek macierzystych) z użyciem komórek macierzystych od dawcy (allogeniczny). Te powikłania mogą być ciężkie i mogą prowadzić do zgonu. Te powikłania mogą wystąpić, gdy pacjentka przebyła przeszczep przed leczeniem lekiem JEMPERLI lub po jego zakończeniu. Lekarz będzie obserwować pacjentkę w celu wykrycia tych powikłań.

➔ W razie podejrzenia występowania działania niepożądanego leku **należy natychmiast szukać pomocy u personelu medycznego.**

Poniższe działania niepożądane opisywano po zastosowaniu samego tylko dostarlimabu.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (*niedokrwistość*);
 - niedoczynność tarczycy;
 - biegunka; nudności (mdłości), wymioty;
 - zaczerwienienie skóry lub wysypka; powstawanie pęcherzy na skórze lub na błonach śluzowych; swędząca skóra;
 - ból stawów;
 - wysoka temperatura ciała; gorączka;
 - zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- ➔ Objawy możliwych ciężkich działań niepożądanych **przedstawiono w tabeli powyżej.**

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- nadczynność tarczycy;
 - zmniejszone wydzielanie hormonów nadnerczy (*niedoczynność nadnerczy*);
 - zapalenie płuc;
 - zapalenie błony wyściełającej jelita (*okreźnicę*);
 - zapalenie żołądka;
 - zapalenie wątroby;
 - zapalenie trzustki;
 - ból mięśni;
 - dreszcze;
 - reakcja związana z infuzją;
 - reakcja nadwrażliwości związana z infuzją.
- ➔ Objawy możliwych ciężkich działań niepożądanych **przedstawiono w tabeli powyżej.**

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- zapalenie mózgu;
 - niszczenie czerwonych krwinek (*Autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna*);
 - zapalenie przysadki, gruczołu u podstawy mózgu;
 - zapalenie tarczycy;
 - cukrzyca typu 1. lub powikłania cukrzycy (*cukrzycowa kwasica ketonowa*);
 - zapalenie przełyku;
 - stan, w którym występuje osłabienie mięśni i łatwe męczenie się mięśni (*myasthenia gravis lub zespół miasteniczny*);
 - zapalenie mięśnia sercowego;
 - zapalenie stawów;
 - zapalenie mięśni;
 - zapalenie oka — tęczówki (zabarwionej części oka) i ciała rzęskowego (obwódki wokół tęczówki);
 - zapalenie nerek;
 - stany zapalne w całym organizmie.
- ➔ Objawy możliwych ciężkich działań niepożądanych **przedstawiono w tabeli powyżej.**
- ➔ W razie pojawienia się jakiegokolwiek z tych objawów **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką.**

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek JEMPERLI

Dostarlimab będzie podawany w szpitalu lub przychodni i za jego przechowywanie będzie odpowiadać personel medyczny.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2 °C – 8 °C). Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, przygotowaną dawkę można przechowywać do 24 godzin w temperaturze od 2 °C do 8 °C lub przez 6 godzin w temperaturze pokojowej (do 25 °C) od chwili przygotowania i rozcieńczenia do zakończenia podawania.

Nie używać, jeśli lek zawiera widoczne cząstki.

Nie przechowywać pozostałości niewykorzystanego leku w celu jego ponownego użycia. Wszelkie resztki niewykorzystanego leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek JEMPERLI

- Substancją czynną jest dostarlimab.
- Jedna fiolka z 10 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji (jałowego koncentratu) zawiera 500 mg dostarlimabu.
- Każdy ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 50 mg dostarlimabu.
- Pozostałe składniki to trójsodowy cytrynian dwuwodny; kwas cytrynowy jednowodny; L-argininy chlorowodorek; sodu chlorek; polisorbit 80 i woda do wstrzykiwań (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek JEMPERLI i co zawiera opakowanie

Lek JEMPERLI jest przezroczystym lub lekko opalizującym, bezbarwnym lub żółtym roztworem, zasadniczo niezawierającym widocznych cząstek stałych.

Lek jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających po jednej szklanej fiolece.

Podmiot odpowiedzialny

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

Wytwórca

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Luxembourg/Luxemburg

Тел.: + 359 80018205

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Data ostatniej aktualizacji ulotki

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie produktu leczniczego do stosowania i rozpuszczenie, warunki przechowywania i podanie roztworu do infuzji:

- Produkty lecznicze podawane pozajelitowo należy sprawdzić wizualnie przed podaniem w celu wykrycia obecności cząstek stałych lub zmian barwy. Produkt JEMPERLI jest lekko opalizującym, bezbarwnym lub żółtym roztworem. Wyrzucić fiolki w razie obecności widocznych cząstek.
- Produkt leczniczy JEMPERLI jest kompatybilny z workiem do infuzji dożylnych wykonanym z polichloroku winylu (PVC) z lub bez ftalanu di (2-etyloheksylu) (DEHP), octanu etylenowo winylowego, polietylenu (PE), polipropylenu (PP) lub mieszanki poliolefin (PP + PE) oraz ze strzykawką wykonaną z PP.
- W celu podania dawki 500 mg, pobrać 10 ml produktu JEMPERLI z fiolki i przenieść je do worka infuzyjnego zawierającego roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub roztwór glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml (5%). Ostateczne stężenie rozcieńczonego roztworu powinno wynosić od 2 mg/ml do 10 mg/ml. Może to wymagać pobrania pewnej objętości rozcieńczalnika z worka infuzyjnego przed dodaniem do niego takiej samej objętości produktu leczniczego JEMPERLI.
 - Na przykład, jeśli przygotowana jest dawka 500 mg w worku infuzyjnym o pojemności 250 ml, osiągnięcie stężenia 2 mg/ml wymaga pobrania 10 ml rozcieńczalnika z worka infuzyjnego o pojemności 250 ml. Następnie 10 ml produktu leczniczego JEMPERLI zostanie pobrane z fiolki i przeniesione do worka infuzyjnego.
- W celu podania dawki 1000 mg, pobrać po 10 ml produktu JEMPERLI z każdej z dwóch fiolek (razem pobrać 20 ml) i przenieść je do worka infuzyjnego zawierającego roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) lub roztwór glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml (5%). Ostateczne stężenie rozcieńczonego roztworu powinno wynosić od 2 mg/ml do 10 mg/ml. Może to wymagać pobrania pewnej objętości rozcieńczalnika z worka infuzyjnego przed dodaniem do niego takiej samej objętości produktu leczniczego JEMPERLI.
 - Na przykład, jeśli przygotowana jest dawka 1000 mg w worku infuzyjnym o pojemności 500 ml, osiągnięcie stężenia 2 mg/ml wymaga pobrania 20 ml rozcieńczalnika z worka infuzyjnego o pojemności 500 ml. Następnie 10 ml produktu leczniczego JEMPERLI zostanie pobrane z każdej z dwóch fiolek (razem 20 ml) i przeniesione do worka infuzyjnego.

- Zmieszać rozcieńczony roztwór poprzez delikatne obracanie workiem. Nie wstrząsać przygotowanym workiem infuzyjnym. Wszelkie niewykorzystane pozostałości produktu w fiolce należy wyrzucić.
- W celu ochrony przed światłem produkt należy przechowywać w oryginalnym pudełku tekturowym do chwili przygotowania do podania. Przygotowaną dawkę można przechowywać albo:
 - w temperaturze pokojowej do 25 °C przez nie dłużej niż 6 godzin od momentu rozcieńczenia do zakończenia podawania wlewu, albo
 - w lodówce w temperaturze od 2 °C do 8 °C przez nie dłużej niż 24 godziny od momentu rozcieńczenia do zakończenia podawania wlewu. W razie przechowywania w lodówce, rozcieńczony roztwór należy doprowadzić przed podaniem do temperatury pokojowej.
- Produkt leczniczy JEMPERLI powinien być podawany przez fachowy personel medyczny jako trwająca 30 minut infuzja dożylna z zastosowaniem pompy infuzyjnej.
- Rurki powinny być wykonane z PVC, silikonu utwardzonego platyną lub PP; okucia wykonane z PVC lub poliwęglanu i igły wykonane ze stali nierdzewnej. Podczas podawania produktu leczniczego JEMPERLI musi być stosowany wbudowany filtr polieterosulfonowy (PES) o średnicy porów 0,22 lub 0,2 mikrometra.
- Produktu leczniczego JEMPERLI nie wolno podawać w postaci jednorazowego wstrzyknięcia lub szybkiego wstrzyknięcia dożylnego.
- Nie należy podawać równocześnie innych produktów leczniczych przez ten sam zestaw infuzyjny.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.