

## Příbalová informace: informace pro pacientku

### JEMPERLI 500 mg koncentrát pro infuzní roztok dostarlimabum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Pokyny pro hlášení nežádoucích účinků jsou uvedeny na konci bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Lékař Vám poskytne kartu pacienta. Během léčby přípravkem JEMPERLI noste tuto kartu neustále u sebe.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek JEMPERLI a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravkem JEMPERLI používat
3. Jak se přípravek JEMPERLI používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek JEMPERLI uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek JEMPERLI a k čemu se používá

Přípravek JEMPERLI obsahuje léčivou látku dostarlimab, což je *monoklonální protilátka*, druh bílkoviny, která dokáže v těle rozpoznat konkrétní cílovou látku a navázat se na ni.

Přípravek JEMPERLI působí tak, že Vašemu imunitnímu systému pomáhá bojovat s rakovinou.

Přípravek JEMPERLI se používá u dospělých k léčbě *karcinomu endometria* (rakoviny děložní sliznice). Podává se v případě, že se rakovina rozšířila nebo ji nelze odstranit chirurgickým zákrokem, a v případě její progresy v průběhu předchozí léčby nebo po jejím skončení.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravkem JEMPERLI používat

**Přípravek JEMPERLI Vám nesmí být podán:**

- jestliže jste alergická na dostarlimab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

#### Upozornění a opatření

Před podáním přípravku JEMPERLI se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže máte:

- problémy s imunitním systémem;
- problémy s plícemi nebo dýcháním;
- problémy s játry nebo ledvinami;
- silnou vyrážku;
- jakékoli další zdravotní problémy.

### **Příznaky, které musíte sledovat**

Přípravek JEMPERLI může mít závažné nežádoucí účinky, které mohou být někdy život ohrožující a mohou vést k úmrtí. Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit kdykoli v průběhu léčby nebo dokonce po jejím ukončení. Může se u Vás projevit více než jeden nežádoucí účinek současně.

Musíte si být vědoma možných příznaků, aby u Vás mohl lékař v případě potřeby zahájit léčbu nežádoucích účinků.

➔ **Přečtěte si informace** v části „Příznaky závažných nežádoucích účinků“ v bodě 4. V případě jakýchkoli dotazů nebo obav se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

### **Děti a dospívající**

Přípravek JEMPERLI nesmějí užívat děti a dospívající do 18 let věku.

### **Další léčivé přípravky a přípravek JEMPERLI**

Informujte **svého lékaře nebo zdravotní sestru** o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Některé léky mohou účinek přípravku JEMPERLI ovlivňovat:

- přípravky, které oslabují imunitní systém – například *kortikosteroidy*, jako je prednison.

➔ Pokud některý z těchto přípravků užíváte, **sdělte to svému lékaři**.

V průběhu léčby přípravkem JEMPERLI Vám však může lékař předepsat kortikosteroidy k potlačení nežádoucích účinků, které se u Vás mohou vyskytnout.

### **Těhotenství**

- **Pokud jste těhotná, nesmí Vám být přípravek JEMPERLI podán**, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučí.
- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.
- Přípravek JEMPERLI může mít škodlivé účinky na plod nebo dokonce způsobit úmrtí nenarozeného dítěte.
- Pokud jste žena, která by mohla otěhotnět, musíte v průběhu léčby přípravkem JEMPERLI a nejméně 4 měsíce po poslední dávce používat účinnou **antikoncepci**.

### **Kojení**

- Pokud kojíte, **poraďte se se svým lékařem** dříve, než Vám bude tento přípravek podán.
- V průběhu léčby a minimálně další 4 měsíce po poslední dávce přípravku JEMPERLI **nesmíte kojit**.
- Není známo, zda léčivá látka přípravku JEMPERLI přechází do mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není pravděpodobné, že by přípravek JEMPERLI měl vliv na Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud však budete pociťovat nežádoucí účinky, které mají vliv na Vaši schopnost soustředit se a reagovat, měla byste při řízení nebo obsluze strojů dbát zvýšené opatrnosti.

### **Přípravek JEMPERLI obsahuje polysorbát 80**

Tento léčivý přípravek obsahuje 2 mg polysorbátu 80 v jedné injekční lahvičce. Polysorbáty mohou vzácně způsobit závažné alergické reakce. Pokud máte potíže s dýcháním nebo otoky nebo máte pocit na omdlení, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

### **Přípravek JEMPERLI obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, což znamená, že je v podstatě „bez sodíku“. Před podáním se však přípravek JEMPERLI míchá s roztokem, který může sodík obsahovat. Pokud dodržujete dietu s nízkým obsahem soli, sdělte to svému lékaři.

### 3. Jak se přípravek JEMPERLI používá

Přípravek JEMPERLI Vám bude podán v nemocnici nebo na klinice pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou rakoviny.

Doporučená dávka přípravku JEMPERLI je 500 mg každé 3 týdny ve 4 dávkách (cyklech), poté 1 000 mg každých 6 týdnů ve všech následujících cyklech.

Lékař Vám bude přípravek JEMPERLI podávat jako kapačku do žíly (*nitrožilní infuzi*) po dobu asi 30 minut.

Lékař rozhodne, kolik infuzí budete potřebovat.

#### **Pokud se zapomenete dostavit na infuzi přípravku JEMPERLI**

➔ **Okamžitě kontaktujte lékaře nebo nemocnici** a domluvte si návštěvu na jiný termín.

**Je velmi důležité** nevynechat žádnou dávku tohoto léku.

#### **Pokud přestanete dostávat přípravek JEMPERLI**

Přerušení léčby může zastavit účinek léku. Léčbu přípravkem JEMPERLI nepřerušujte, aniž byste se napřed poradila se svým lékařem.

#### **Karta pacienta**

Důležité informace z této příbalové informace naleznete na kartě pacienta, kterou jste obdržela od svého lékaře. Je důležité, abyste si tuto kartu dobře uschovala a ukázala ji svému partnerovi nebo ošetřující osobě.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a musíte vědět, na jaké příznaky je třeba dávat pozor.

#### **Příznaky závažných nežádoucích účinků**

Přípravek JEMPERLI může vyvolat závažné nežádoucí účinky způsobené zánětem. Pokud se u Vás objeví příznaky zánětu, **musíte o tom co nejdříve informovat svého lékaře nebo zdravotní sestru.** Lékař Vám může podat další léky, které zabrání závažnějším komplikacím a zmírní příznaky. Lékař může rozhodnout, že byste měla dávku přípravku JEMPERLI vynechat, nebo léčbu úplně ukončit.

Zánět	Možné příznaky
Plíce	<ul style="list-style-type: none"><li>• dušnost</li><li>• bolest na hrudi</li><li>• nástup nebo zhoršení kašle (<i>pneumonitida</i>)</li></ul>
Střeva ( <i>kolitida</i> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• průjem nebo větší počet stolic než obvykle</li><li>• černá, dehtovitá, lepkavá stolice; krev nebo hlen ve stolici</li><li>• silná bolest nebo citlivost břicha</li><li>• nevolnost (pocit na zvracení), zvracení</li></ul>

Záněť	Možné příznaky
Játra ( <i>hepatitida</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• nevolnost (pocit na zvracení), zvracení</li> <li>• ztráta chuti k jídlu</li> <li>• bolest na pravé straně břicha</li> <li>• zežloutnutí kůže nebo očního bělma</li> <li>• tmavě zbarvená moč</li> <li>• krvácení nebo častější výskyt modřin než obvykle</li> </ul>
Žlázy s vnitřní sekrecí (zejména štítná žláza, hypofýza, nadledviny, slinivka břišní)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• zrychlená srdeční činnost</li> <li>• pokles nebo nárůst tělesné hmotnosti</li> <li>• zvýšené pocení</li> <li>• vypadávání vlasů</li> <li>• pocit chladu</li> <li>• zácpa</li> <li>• bolest břicha</li> <li>• hlubší hlas</li> <li>• bolest svalů</li> <li>• závratě nebo mdloby</li> <li>• bolest hlavy, která neustupuje, nebo neobvyklá bolest hlavy</li> </ul>
Ledviny ( <i>nefritida</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• změny množství nebo barvy moči</li> <li>• otoky kotníků</li> <li>• ztráta chuti k jídlu</li> <li>• krev v moči</li> </ul>
Kůže	<ul style="list-style-type: none"> <li>• vyrážka, svědění, olupování kůže nebo boláky na kůži</li> <li>• vředy v ústech, nose, krku nebo oblasti genitálií</li> </ul>
Oči	<ul style="list-style-type: none"> <li>• změny vidění</li> </ul>
Jiné orgány	<ul style="list-style-type: none"> <li>• silné nebo trvalé bolesti svalů nebo kloubů</li> <li>• závažná svalová slabost</li> <li>• oteklé nebo studené ruce nebo nohy</li> <li>• pocit únavy</li> </ul>

### Reakce související s infuzí

U některých osob, které dostávají infuzi, se může vyskytnout reakce podobná alergické reakci. Tyto reakce se obvykle objeví během několika minut či hodin, ale mohou se objevit až za 24 hodin po podání léku.

Mezi příznaky patří:

- dušnost nebo sípání;
- svědění nebo vyrážka;
- zrudnutí;
- závrať;
- zimnice nebo třes;
- horečka;
- pokles krevního tlaku (pocit na omdlení).

**Odmítnutí transplantovaného orgánu a další komplikace včetně reakce štěpu proti hostiteli (anglická zkratka GvHD) u osob, kterým byla provedena transplantace kostní dřeně (kmenových buněk), při níž byly použity dárcovské kmenové buňky (alogenní).** Tyto komplikace mohou být závažné a mohou vést k úmrtí. Tyto komplikace se mohou objevit, pokud jste podstoupila transplantaci před léčbou přípravkem JEMPERLI nebo po ní. Poskytovatel zdravotní péče Vás bude s ohledem na tyto komplikace sledovat.

➔ Pokud se domníváte, že se u Vás taková reakce vyskytuje, **vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc.**

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u samotného dostarlimabu.

**Velmi časté nežádoucí účinky** – (mohou postihnout **více než 1 z 10** osob):

- snížení počtu červených krvinek (*anémie*);
  - snížená funkce štítné žlázy;
  - průjem, nevolnost (pocit na zvracení), zvracení;
  - zarudnutí kůže nebo vyrážka, puchýře na kůži nebo sliznicích, svědění kůže;
  - vysoká teplota, horečka;
  - zvýšené hladiny jaterních enzymů v krvi.
- ➔ Příznaky možných závažných nežádoucích účinků **jsou uvedeny v tabulce** výše.

**Časté nežádoucí účinky** – (mohou postihnout **až 1 z 10** osob):

- zvýšená funkce štítné žlázy;
  - snížená sekrece hormonů nadledvin (*adrenální insuficience*);
  - zánět plic;
  - zánět sliznice tlustého střeva;
  - zánět slinivky břišní;
  - bolest svalů nebo kloubů;
  - zimnice;
  - reakce na infuzi;
  - reakce přecitlivělosti na infuzi.
- ➔ Příznaky možných závažných nežádoucích účinků **jsou uvedeny v tabulce** výše.

**Méně časté nežádoucí účinky** – (mohou postihnout **až 1 ze 100** osob):

- zánět hypofýzy (podvěsku mozkového, umístěného na spodní části mozku);
  - zánět štítné žlázy;
  - diabetes mellitus (cukrovka) 1. typu nebo diabetické komplikace (*diabetická ketoacidóza*);
  - zánět oka – duhovky (barevná část oka) a řasnatého tělíska (oblast kolem duhovky);
  - zánět ledvin.
- ➔ Příznaky možných závažných nežádoucích účinků **jsou uvedeny v tabulce** výše.

➔ Pokud se u Vás některý z těchto příznaků objeví, **kontaktujte co nejdříve svého lékaře nebo zdravotní sestru**.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního [systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek JEMPERLI uchovávat**

Dostarlimab Vám bude podán v nemocnici nebo na klinice a za jeho uchování jsou odpovědní zdravotničtí pracovníci.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené za EXP na krabičce a na injekční lahvičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Není-li připravená infuze použita okamžitě, může být uchovávána po dobu až 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C nebo 6 hodin při pokojové teplotě (do 25 °C) od okamžiku přípravy/naředění až do konce podávání.

Pokud tento přípravek obsahuje viditelné částice, nepoužívejte ho.

Nevyužitou část léčivého přípravku neuchovávejte k opětovnému použití. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek JEMPERLI obsahuje**

Léčivou látkou je dostarlimabum.

Jedna injekční lahvička s 10 ml koncentrátu pro infuzní roztok (sterilního koncentrátu) obsahuje dostarlimabum 500 mg.

Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje dostarlimabum 50 mg.

Dalšími složkami jsou dihydrát natrium-citrátu, monohydrát kyseliny citronové, arginin-hydrochlorid, chlorid sodný, polysorbát 80 a voda pro injekci (viz bod 2).

### **Jak přípravek JEMPERLI vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek JEMPERLI je čirý až mírně opalizující bezbarvý až žlutý roztok v podstatě bez viditelných částic.

Dodává se v krabičkách obsahujících jednu skleněnou injekční lahvičku.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

#### **Výrobce**

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **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  
Тел.: + 359 80018205

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: + 357 80070017

**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  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2021.**

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

**Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Příprava/ředění, uchovávání a podání infuzního roztoku:

- Parenterální léčivé přípravky je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda se v nich nenacházejí částice nebo nedošlo ke změně zabarvení. JEMPERLI je mírně opalizující bezbarvý až žlutý roztok. Pokud zjistíte přítomnost viditelných částic, injekční lahvičku zlikvidujte.
- U dávky 500 mg natáhněte 10 ml JEMPERLI z injekční lahvičky a přeneste do intravenózního vaku obsahujícího injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo injekční roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%). Výsledná koncentrace zředěného roztoku musí být v rozmezí 2 mg/ml až 10 mg/ml.
- U dávky 1 000 mg natáhněte 10 ml JEMPERLI z každé ze dvou injekčních lahviček (celkem 20 ml) a přeneste je do intravenózního vaku obsahujícího injekční roztok chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9%) nebo injekční roztok glukózy o koncentraci 50 mg/ml (5%). Výsledná koncentrace zředěného roztoku musí být v rozmezí 2 mg/ml až 10 mg/ml.
- Zředěný roztok promíchejte jemným převrácením. Konečným infuzním vakem netřepejte. Nevyužitý přípravek, který zůstal v injekční lahvičce, zlikvidujte.
- Až do přípravy uchovávejte v původní krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Přípravenou dávku lze uchovávat:
  - Při pokojové teplotě do 25 °C, přičemž od naředění do ukončení infuze nesmí uplynout více než 6 hodin.
  - V chladničce při teplotě 2 °C až 8 °C, přičemž od naředění do ukončení infuze nesmí uplynout více než 24 hodin. Pokud byl zředěný roztok uchováván v chladničce, musí být jeho teplota před podáním vyrovnána na pokojovou teplotu.
- Přípravek JEMPERLI musí aplikovat zdravotník, a to prostřednictvím intravenózní infuze podávané intravenózní infuzní pumpou po dobu 30 minut.
- Přípravek JEMPERLI se nesmí podávat prostřednictvím intravenózní injekce technikou push ani ve formě bolusu.
- Stejnou infuzní linkou nepodávejte žádné další léčivé přípravky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.