

Jemperli 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung: Wirkstoff:

Dostarlimab **Zusammensetzung:** 1 ml der Infusionslösung enth. 50 mg Dostarlimab Sonst.

Bestand: Natriumcitrat (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Argininhydrochlorid,

Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser f. Injektionszw. **Anwendungsgebiete:**

JEMPERLI ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (*endometrial cancer*, EC) mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) angezeigt, das während oder nach einer vorherigen Behandlung mit einer Platin-basierten Therapie progredient ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Dostarlimab oder einen der genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels, Schwangerschaft, Stillzeit

Nebenwirkungen: Jemperli ist am häufigsten mit immunvermittelten Nebenwirkungen assoziiert. Die meisten dieser Nebenwirkungen, einschließlich schwerwiegender Reaktionen, klangen nach Einleitung einer angemessenen medizinischen Therapie oder Beendigung der Jemperli-Therapie ab. **Sehr häufig:** (>1/10) Anämie, Hypothyreose, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung oder Ausschlag, Blasenbildung der Haut oder Schleimhäute, juckende Haut, Arthralgie, Fieber, erhöhte Werte der Leberenzyme im Blut **Häufig:** (<1/10) Hyperthyreose, Nebenniereninsuffizienz, Lungenentzündung, Kolitis, Pankreatitis, Myalgie, Schüttelfrost, infusionsbedingte Reaktion **Gelegentlich:** (<1/100) Entzündung der Hypophyse, in der Basis des Gehirns, Schilddrüsenentzündung, Diabetes mellitus Typ 1 oder Komplikationen bei Diabetes (diabetische Ketoazidose), Augenentzündung im Bereich der Iris (farbiger Teil des Auges) und des Ziliarkörpers (Bereich um die Iris), Nierenentzündung, Hepatitis

Verschreibungspflichtig. Stand: April 2021

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München. de.gsk.com

Weitere Informationen über das Arzneimittel:

Dosierung und Art der Anwendung: intravenöse Infusion (30 min) 500 mg Jemperli alle 3 Wochen Zyklen 1-4, gefolgt von 1000 mg alle 6 Wochen ab Zyklus 5. **Weitere**

Warnhinweise laut Fachinformation: Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden. Für Patientinnen mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion oder terminaler Niereninsuffizienz, die eine Dialyse erhalten, liegen nur begrenzte Daten vor. Für Patientinnen mit mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion liegen nur begrenzte Daten vor, für Patientinnen mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion liegen keine Daten vor. Bei Patienten, die mit Antikörpern behandelt werden, die den Signalweg des *programmed cell death protein-1 / programmed cell death-ligand 1* (PD-1/PD-L1) blockieren, einschließlich Jemperli, können immunvermittelte Nebenwirkungen (Pneumonitis, Kolitis, Hepatitis, Endokrinopathien, Hypothyreose und Hyperthyreose, Nebenniereninsuffizienz, Nephritis, Hautausschlag, Arthralgie, andere immunvermittelte Nebenwirkungen siehe dazu Fachinformation) auftreten, die schwerwiegend oder tödlich sein können. Diese treten meist während aber auch nach der Behandlung auf. Immunvermittelte Nebenwirkungen können in jedem Organ oder Gewebe

auftreten und mehr als ein Organsystem gleichzeitig betreffen. Die frühzeitige Erkennung und Behandlung von immunvermittelten Nebenwirkungen ist wichtig, um die sichere Anwendung von Anti-PD-1/PD-L1-Antikörpern zu gewährleisten. Die Patientinnen sollten auf Anzeichen und Symptome von immunvermittelten Nebenwirkungen überwacht werden. Basierend auf dem Schweregrad der Nebenwirkung, sollte die Behandlung mit Jemperli unterbrochen oder dauerhaft beendet werden und Kortikosteroide (1 bis 2 mg/kg/Tag Prednison oder ein gleichwertiges Präparat) oder eine andere angemessene Therapie verabreicht werden (siehe Fachinformation). Bei einer Verbesserung auf Grad ≤ 1 sollte das Ausschleichen der Kortikosteroide beginnen und für 1 Monat oder länger fortgesetzt werden. Basierend auf begrenzten Daten aus klinischen Studien mit Patientinnen, deren immunvermittelte Nebenwirkungen nicht mit der Anwendung von Kortikosteroiden kontrolliert werden konnten, kann die Verabreichung anderer systemischer Immunsuppressiva in Erwägung gezogen werden. Bei Endokrinopathien sollte eine Hormonersatztherapie eingeleitet werden, wenn dies gerechtfertigt ist. Die Behandlung mit Jemperli sollte dauerhaft abgesetzt werden, wenn eine immunvermittelte Nebenwirkung des Grades 3 erneut oder eine immunvermittelte Nebenwirkung des Grades 4 auftritt, außer für Endokrinopathien, die mit Hormonersatztherapien kontrolliert sind, und wenn in Tabelle 2 der Fachinformation nicht anders angegeben.

Infusionsbedingte Reaktionen

Jemperli kann infusionsbedingte Reaktionen verursachen, die schwerwiegend sein können (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Bei schwerwiegenden (Grad 3) oder lebensbedrohlichen (Grad 4) infusionsbedingten Reaktionen sollte die Infusion abgebrochen und die Behandlung dauerhaft abgesetzt werden (siehe Abschnitt 4.2 Fachinformation).

Patientinnen, die von klinischen Studien ausgeschlossen wurden

Patientinnen mit folgendem Status wurden von der GARNET-Studie ausgeschlossen: Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG)-Performance-Score bei Baseline ≥ 2 ; unkontrollierte Metastasen im Zentralnervensystem oder karzinomatöse Meningitis; andere Malignome innerhalb der letzten 2 Jahre; Immundefizienz oder Erhalt einer immunsuppressiven Therapie innerhalb von 7 Tagen; aktive HIV-, Hepatitis-B- oder Hepatitis-C-Infektion; aktive Autoimmunerkrankung, die innerhalb der letzten 2 Jahre eine systemische Therapie, ausgenommen Ersatztherapie, erforderte; interstitielle Lungenerkrankung in der Vorgeschichte; Verabreichung eines Lebendimpfstoffes innerhalb von 14 Tagen.

Weitere Informationen siehe Fachinformation

Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de zu melden.

Basistext Jemperli
NP-DE-DST-DRIS-210001 (v2.0)
Freigabe im April 2021