



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'מפרלי

תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

כל 1 מ"ל מכיל:

דוסטרלימאב (dostarlimab) 50 מ"ג

(כל בקבוקון מכיל 10 מ"ל תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי, המכילה 500 מ"ג דוסטרלימאב).

בנוסף לעלון, לתכשיר ג'מפרלי קיים כרטיס מידע למטופל אשר יינתן לך על ידי הרופא. כרטיס זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בג'מפרלי ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס המידע למטופל ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. חשוב כי תשמרי את כרטיס המטופל לעיון נוסף במידת הצורך וכן תראי אותו לבן/בת הזוג או למטפלים.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר, ראי סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".
קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעבירי אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ג'מפרלי מותווית בשילוב עם קרבופלטין ופקליטקסל לטיפול בקו ראשון בחולות בוגרות עם סרטן רירית הרחם מתקדם באבחנה ראשונית או מחלה חוזרת ושהינן מועמדות לטיפול סיסטמי.

ג'מפרלי מותווית כטיפול יחיד (מונותרפיה) בחולות בוגרות עם סרטן רירית הרחם חוזר או מתקדם מסוג mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability high (MSI-H), אשר התקדם על או לאחר כימותרפיה מבוססת פלטינום.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-נאופלסטיות, נוגדנים חד שבטיים, נוגדנים מצומדי תרופה.

ג'מפרלי מכילה את החומר הפעיל דוסטרלימאב, שהינו נוגדן חד שבטי, סוג של חלבון שנועד לזהות ולהיצמד לחומר מטרה ספציפי בגוף. ג'מפרלי פועלת על ידי כך שהיא מסייעת למערכת החיסון להילחם בסרטן.

ג'מפרלי עשויה להינתן בשילוב עם תרופות אחרות נגד סרטן. חשוב שתקראי גם את העלוני לצרכן של התרופות הנוספות נגד סרטן שאת עשויה לקבל. אם יש לך שאלות כלשהן לגבי תרופות אלו, שאלי את הרופא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- את רגישה (אלרגית) לדוסטרלימאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף 6 - "מידע נוסף").

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני הטיפול בג'מפרלי, ספרי לרופא אם יש לך:
- פריחה חמורה בעור או קילוף, שלפוחיות ו/או פצעים בפה
- בעיות במערכת החיסון
- בעיות בריאות או בנשימה
- בעיות בכבד או בכליות
- כל בעיה רפואית אחרת

אזהרות מיוחדות-יש לנקוט משנה זהירות עם ג'מפרלי:

תרופה זו עלולה לגרום לתגובות חמורות בעור. הפסק להשתמש בג'מפרלי ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות העור החמורות המתוארות בסעיף 4 "תופעות לוואי".

תסמינים שאת צריכה לשים לב אליהם

לג'מפרלי עלולות להיות תופעות לוואי חמורות, אשר יכולות לעיתים להפוך למסכנות חיים ולהוביל למוות. תופעות לוואי אלו עלולות להתרחש בכל עת במהלך הטיפול, או אפילו לאחר סיום הטיפול. את עשויה לחוות יותר מתופעת לוואי אחת בו זמנית. את צריכה להיות מודעת לתסמינים אפשריים, כך שהרופא יוכל לתת לך טיפול לתופעות הלוואי במידת הצורך.

← **קראי את המידע** תחת "תסמינים של תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4. שוחחי עם הרופא או האחיות אם יש לך שאלות או חששות.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתרופה זאת בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם את לוקחת או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות יכולות להפריע להשפעה של ג'מפרלי:

- תרופות המחלישות את מערכת החיסון, לדוגמה קורטיקוסטרואידים, כגון פרדניזון.
- ← **שוחחי עם הרופא** אם את לוקחת אחד מאלה.

עם זאת, כאשר את מטופלת בג'מפרלי, הרופא עשוי לתת לך קורטיקוסטרואידים כדי להפחית תופעות לוואי שעשויות להיות לך.

היריון והנקה

היריון

- **אסור לתת לך ג'מפרלי אם את בהיריון**, אלא אם הרופא המליץ על כך במפורש.
- אם את בהיריון, חושבת שייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא לפני השימוש בתרופה זו.
- ג'מפרלי עלולה לגרום להשפעות מזיקות או למוות של תינוקך שטרם נולד.
- אם את אישה שיכולה להרות, עלייך להשתמש **באמצעי מניעה** יעיל במהלך הטיפול עם ג'מפרלי ובמשך לפחות 4 חודשים לאחר המנה האחרונה.

הנקה

- אם את מניקה, **התייעצי עם הרופא** לפני שתתחילי את הטיפול. ניתנת לך.
- **אסור לך להניק** במהלך הטיפול ובמשך לפחות 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של ג'מפרלי.
- לא ידוע האם החומר הפעיל של ג'מפרלי עובר לחלב האם.

נהיגה ושימוש במכונות

לא סביר שתתקשה על תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. עם זאת, אם יש לך תופעות לוואי המשפיעות על יכולת הריכוז והתגובה שלך, עלייך להיות זהירה בעת נהיגה או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ג'מפרלי מכילה פוליסורבט 80

תרופה זו מכילה 2 מ"ג פוליסורבט 80 לכל בקבוקון. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספרי לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

ג'מפרלי מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) לבקבוקון, לכן ניתן לומר כי היא למעשה "נטולת נתרן". עם זאת, לפני שג'מפרלי ניתנת לך, היא מעורבת עם תמיסה שעשויה להכיל נתרן. שוחחי עם הרופא אם את תחת דיאטה דלת מלח.

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

ג'מפרלי תינתן לך בבית חולים או במרפאה תחת השגחה של רופא המומחה בטיפול בסרטן. כאשר ג'מפרלי ניתנת לבד, המינון המומלץ של ג'מפרלי הוא 500 מ"ג כל 3 שבועות עבור 4 מנות, ולאחר מכן 1,000 מ"ג כל 6 שבועות עבור כל המנות הבאות.

כאשר ג'מפרלי ניתנת בשילוב עם קרבופלטין ופקליטקסל, המינון המומלץ של ג'מפרלי הוא 500 מ"ג כל 3 שבועות עבור 6 מנות, ולאחר מכן 1,000 מ"ג כל 6 שבועות עבור כל המנות הבאות.

הרופא ייתן לך ג'מפרלי בטפטוף אל תוך הווריד (עירווי תוך ורידי) למשך כ-30 דקות. הרופא יחליט כמה טיפולים את צריכה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם שכחת תור לקבלת ג'מפרלי

← **צרי קשר עם הרופא או בית החולים באופן מיידי** על מנת לקבוע תור חדש. חשוב מאוד שלא תחמיצי מנה של תרופה זו.

אם את מפסיקה לקבל ג'מפרלי

הפסקת הטיפול עשויה להפסיק את השפעת התרופה. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בג'מפרלי ללא התייעצות עם הרופא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הנך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בג'מפרלי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבלי מאף אחת מהן.

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות, ואת צריכה לדעת מאילו תסמינים להיזהר.

תסמינים של תופעות לוואי חמורות

ג'מפרלי עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות. אם את מפתחת תסמינים **עליך ליידע את הרופא או האחות בהקדם האפשרי**. ייתכן שהרופא ייתן לך תרופות אחרות כדי למנוע סיבוכים חמורים יותר ולהפחית את התסמינים שלך. הרופא עשוי להחליט שאת צריכה לדלג על מנה של ג'מפרלי, או להפסיק את הטיפול לחלוטין.

מצבים	תסמינים אפשריים
דלקת ריאות (פנאומוניטיס)	<ul style="list-style-type: none">• קוצר נשימה• כאב בחזה• שיעול חדש או החמרה של שיעול
דלקת במעיים (קוליטיס, אנטריטיס, וסקוליטיס [דלקת כלי דם] במערכת העיכול)	<ul style="list-style-type: none">• שלשול או יותר יציאות מהרגיל• צואה שחורה, זפתית ודביקה; דם או ריר בצואה• כאב בטן חזק או רגישות• בחילה, הקאה

<ul style="list-style-type: none"> • קשיים בבליעה • ירידה בתיאבון • צריבה בחזה (צרבת) • כאב בחזה או בבטן העליונה • בחילה, הקאה 	<p>דלקת בוושט ובקיבה (אזופגיטיס, גסטריטיס)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • בחילה, הקאה • אובדן תיאבון • כאב בצד הימני של הבטן (קיבה) • הצהבה של העור או של לובן העיניים • שתן בצבע כהה • דימום או חבורות בקלות רבה יותר מהרגיל 	<p>דלקת בכבד (צהבת)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • דפיקות לב מהירות • ירידה במשקל או עלייה במשקל • הזעה מוגברת • נשירת שיער • תחושת קור • עצירות • כאב בטן • קול עמוק יותר • כאב שרירים • סחרחורת או עילפון • כאב ראש שאינו חולף או כאב ראש חריג 	<p>דלקת בבלוטות הורמונים (בעיקר התריס, יותרת המוח, יותרת הכליה והלבלב)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • תחושת רעב או צימאון גדולה מהרגיל • צורך במתן שתן בתדירות גבוהה יותר, כולל בלילה • ירידה במשקל • בחילה, הקאה • כאב בטן • תחושת עייפות • ישנוניות חריגה • קושי לחשוב צלול • נשימה בעלת ריח מתוק או פירותי • נשימה עמוקה או מהירה 	<p>סוכרת מסוג 1, כולל חמצת קטוטית סוכרתית (חומצה בדם הנגרמת מסוכרת)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • שינוי בכמות או בצבע השתן • נפיחות של הקרסוליים • אובדן תיאבון • דם בשתן 	<p>דלקת בכליות (נפריטיס)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • פריחה, גרד, שלפוחיות בעור • כתמים אדומים שאינם מוגבהים, דמויי מטרה או עגולים על פלג הגוף העליון, לעיתים עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי 	<p>דלקת בעור (פמפיגואיד, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)</p>

המין ובעיניים; פריחות עור חמורות אלה עשויות להופיע לאחר חום ותסמיני שפעת	
<ul style="list-style-type: none"> • קושי בנשימה • סחרחורת או עילפון • חום • כאב בחזה ולחץ בחזה • תסמינים דמויי שפעת 	דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס)
<ul style="list-style-type: none"> • נוקשות בצוואר • כאב ראש • חום, צמרמורות • הקאה • רגישות העיניים לאור • חולשה של שרירי העיניים, צניחת עפעפיים • יובש בעיניים וראייה מטושטשת • קשיים בבליעה, יובש בפה • דיבור לקוי • בלבול וישנוניות • סחרחורת • חוסר תחושה, תחושת דקירה או תחושה של "סיכות ומחטים" בידיים וברגליים • כאב • כאב שרירים • קושי ללכת או להרים חפצים • דופק/קצב לב או לחץ דם חריגים 	דלקת במוח ובמערכת העצבים (תסמונת מיאסטנית/מיאסטניה גרביס, תסמונת גיליאן-ברה, אנצפליטיס)
<ul style="list-style-type: none"> • כאב • חוסר תחושה • עקצוץ או חולשה בזרועות או ברגליים • בעיות בשלפוחית השתן או המעי כולל הצורך במתן שתן בתדירות גבוהה יותר, בריחת שתן, קושי במתן שתן ועצירות 	דלקת בעמוד השדרה (מיאליטיס)
<ul style="list-style-type: none"> • שינויים בראייה 	דלקת בעיניים
<ul style="list-style-type: none"> • כאבי שרירים או מפרקים חזקים או מתמשכים • חולשת שרירים חמורה • ידיים או רגליים נפוחות או קרות • תחושת עייפות 	דלקת באיברים אחרים

תגובות הקשורות לעירוי

מספר אנשים יכולים לחוות תגובות דמויות אלרגיה כאשר הם מקבלים עירוי. אלה מתפתחות לרוב בתוך מספר דקות או שעות, אך עשויות להתפתח עד 24 שעות לאחר הטיפול. התסמינים כוללים:

- קוצר נשימה או צפצופים
- גרד או פריחה
- הסמקה
- סחרחורת
- צמרמורות או רעד
- חום
- צניחה בלחץ הדם (תחושת עילפון)

דחיית איבר מוצק מושתל וסיבוכים אחרים, כולל מחלת שתל כנגד המאכסן (GvHD), באנשים שעברו השתלת מח עצם (תאי גזע) המשתמשת בתאי גזע מתורם (אלוגנאית). סיבוכים אלה יכולים להיות חמורים ועלולים להוביל למוות. סיבוכים אלו עלולים לקרות אם עברת השתלה לפני או לאחר שטופלת בג'מפרלי. הרופא יעקוב אחרייך לגבי סיבוכים אלה.

← **פני מייד לטיפול רפואי** אם את חושבת שאולי יש לך תגובה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם ג'מפרלי לבד.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ 1 מכל 10** אנשים:

- ירידה במספר תאי הדם האדומים (אנמיה)
 - ירידה בפעילות בלוטת התריס
 - שלשול, בחילה, הקאה
 - אדמומיות או פריחה בעור, שלפוחיות בעור או ברקמות הריריות, גרד בעור
 - כאב מפרקים
 - טמפרטורה גבוהה, חום
 - עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם
- ← **בדקי את הטבלה** מעלה עבור תסמינים של תופעות לוואי חמורות אפשריות.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** אנשים:

- פעילות יתר של בלוטת התריס
- ירידה בהפרשת הורמוני בלוטת יותרת הכליה (אי ספיקה של יותרת הכליה)
- דלקת ריאות
- דלקת ברירית המעי (המעי הגס)
- דלקת בלבב
- דלקת בקיבה
- דלקת בכבד
- כאב שרירים
- צמרמורת
- תגובה לעירוי
- תגובת רגישות יתר לעירוי

← **בדקי את הטבלה** מעלה עבור תסמינים של תופעות לוואי חמורות אפשריות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** אנשים:

- דלקת במוח
 - הרס תאי דם אדומים (אנמיה המוליטית אוטואימונית)
 - דלקת בבלוטת יותרת המוח, בבסיס המוח
 - דלקת בבלוטת התריס
 - סוכרת מסוג 1 או סיבוכים של סוכרת (קטואצידוזיס - חמצת קטוטית סוכרתית)
 - דלקת בוושט
 - דלקת בעור (פמפיגואיד, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)
 - מצב של היחלשות השרירים בו קיימת התעייפות מהירה של השרירים (מיאסטניה גרביס)
 - דלקת במפרקים
 - דלקת בשרירים
 - דלקת בעין - בקשתית (החלק הצבעוני של העין) ובגוף הריסני (האזור סביב הקשתית)
 - דלקת בכליות
- ← **בדקי את הטבלה** מעלה עבור תסמינים של תופעות לוואי חמורות אפשריות.

תופעות לוואי נוספות שדווחו (שכיחותן אינה ידועה):

- מחלת הצליאק (המאופיינת בתסמינים כגון כאבי בטן, שלשולים ונפיחות, לאחר צריכת מזונות המכילים גלוטן)
- חוסר או ירידה באנזימי עיכול המיוצרים על ידי הלבלב (אי ספיקה אקסוקרינית של הלבלב).

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם ג'מפרלי כאשר ניתנה בשילוב עם קרבופלטין ופקליטקסל.

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ 1 מכל 10** אנשים:

- תת פעילות של בלוטת התריס
 - פריחה בעור
 - עור יבש
 - טמפרטורה גבוהה, חום
 - עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם
- ← **בדקי את הטבלה** מעלה עבור תסמינים של תופעות לוואי חמורות אפשריות.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** אנשים:

- פעילות יתר של בלוטת התריס
 - דלקת ריאות
 - דלקת ברירית המעי (המעי הגס)
 - דלקת בלבלב
- ← **בדקי את הטבלה** מעלה עבור תסמינים של תופעות לוואי חמורות אפשריות.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

- דלקת בבלוטת התריס
 - ירידה בהפרשת הורמוני בלוטת יותרת הכליה (אי ספיקה של יותרת הכליה)
 - סוכרת מסוג 1
 - מצב של היחלשות השרירים בו קיימת התעייפות מהירה של השרירים (תסמונת מיאסטנית)
 - דלקת בעצבים שעלולה לגרום לכאב, חוסר תחושה, חולשת שרירים וקושי בהליכה (תסמונת גיליאן-ברה)
 - דלקת בשריר הלב
 - דלקת בקיבה
 - דלקת בכלי הדם בוושט, בקיבה או במעי
 - דלקת בעין
 - דלקת במפרקים
 - דלקת בשרירים
 - דלקת בכל הגוף
- ← **בדקי את הטבלה** מעלה עבור תסמינים של תופעות לוואי חמורות אפשריות.

תופעות לוואי נוספות שדווחו (ששכיחותן אינה ידועה):

- מחלת הצליאק (המאופיינת בתסמינים כגון כאבי בטן, שלשולים ונפיחות, לאחר צריכת מזונות המכילים גלוטן)
- חוסר או ירידה באנזימי עיכול המיוצרים על ידי הבלב (אי ספיקה אקסוקרינית של הבלב).

← **פני לרופא או לאחות בהקדם האפשרי** אם את מפתחת את אחד מהתסמינים הללו.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- ג'מפרלי תינתן לך בבית חולים או במרפאה והצוות הרפואי יהיה אחראי על האחסון שלה.
- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C). אין להקפיא. יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור.
- אם לא נעשה שימוש מייד, ניתן לאחסן את העירווי המוכן עד 24 שעות בין 2°C ל-8°C או 6 שעות בטמפרטורת החדר (עד ל-25°C) מרגע ההכנה/מיהול ועד סוף המתן.
- אין להשתמש אם תרופה זו מכילה חלקיקים נראים לעין.
- אין לאחסן תרופה שאינה בשימוש לשימוש חוזר. אין להשליך תרופות לביוזב או לפסולת הביתית. התייעצי עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלה יסייעו להגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:
L-arginine hydrochloride, trisodium citrate dihydrate, sodium chloride, citric acid monohydrate, polysorbate 80, water for injection
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
ג'מפרלי היא תמיסה שקופה עד מעט אטומה, חסרת צבע עד צהובה, נקייה מחלקיקים נראים לעין.
כל אריזת קרטון מכילה בקבוקון זכוכית אחד.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין טריידינג סרביס לימיטד, דבלין, אירלנד.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 169-79-36883

עודכן בפברואר 2026.

סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2026 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

Jemperli PT V9A

The following information is intended for healthcare professionals only:

Preparation/dilution, storage and administration of the solution for infusion:

- Parenteral medicinal products should be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration. JEMPERLI is a slightly opalescent colourless to yellow solution. Discard the vial if visible particles are observed.
- JEMPERLI is compatible with an IV bag made of polyvinyl chloride (PVC) with or without di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP), ethylene vinyl acetate, polyethylene (PE), polypropylene (PP) or polyolefin blend (PP+PE), and a syringe made from PP.
- For the 500 mg dose, withdraw 10 mL of JEMPERLI from a vial and transfer into an intravenous bag containing sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) solution for injection or glucose 50 mg/mL (5 %) solution for injection. The final concentration of the diluted solution should be between 2 mg/mL and 10 mg/mL. The total volume of the infusion solution must not exceed 250 mL. This may require withdrawing a volume of diluent from the IV bag prior to adding a volume of JEMPERLI into the IV bag.
 - For example, if preparing a 500 mg dose in a 250 mL diluent IV bag, to achieve a 2 mg/mL concentration would require withdrawing 10 mL of diluent from the 250 mL IV bag. Then, 10 mL of JEMPERLI would be withdrawn from the vial and transferred into the IV bag.
- For the 1,000 mg dose, withdraw 10 mL of JEMPERLI from each of two vials (withdraw 20 mL total) and transfer into an intravenous bag containing sodium chloride 9 mg/mL (0.9 %) solution for injection or glucose 50 mg/mL (5 %) solution for injection. The final concentration of the diluted solution should be between 4 mg/mL and 10 mg/mL. The total volume of the infusion solution must not exceed 250 mL. This may require withdrawing a volume of diluent from the IV bag prior to adding a volume of JEMPERLI into the IV bag.
 - For example, if preparing a 1000 mg dose in a 250 mL diluent IV bag, to achieve a 4 mg/mL concentration would require withdrawing 20 mL of diluent from the 250 mL IV bag. Then, 10 mL of JEMPERLI would be

withdrawn from each of two vials, totaling 20 mL, and transferred into the IV bag.

- Mix diluted solution by gentle inversion. Do not shake the final infusion bag. Discard any unused portion left in the vial.
- Store in the original carton until time of preparation in order to protect from light. The prepared dose may be stored either:
 - At room temperature up to 25 °C for no more than 6 hours from the time of dilution until the end of infusion.
 - Under refrigeration at 2 °C – 8 °C for no more than 24 hours from time of dilution until end of infusion. If refrigerated, allow the diluted solution to come to room temperature prior to administration.
- JEMPERLI should be administered by intravenous infusion using an intravenous infusion pump over 30 minutes by a health care practitioner.
- Tubing should be made of PVC, platinum cured silicon or PP; fittings made from PVC or polycarbonate and needles made from stainless steel. A 0.2 or 0.22 micron in-line polyethersulfone (PES) filter must be used during administration of JEMPERLI.
- JEMPERLI must not be administered as an intravenous push or bolus injection.
- Do not co-administer other medicinal products through the same infusion line.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.