יולי 2024

הנדון: JEMPERLI / ג'מפרלי

Dostarlimab 50mg/ml

Concentrate for solution for infusion

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר JEMPERLI / ג'מפרלי.

המרכיב הפעיל וחוזקו: Dostarlimab 50mg/ml

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:
JEMPERLI is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability-high (MSI-H) recurrent or advanced endometrial cancer (EC) that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.

בהודעה זו מצויינים השינויים שבוצעו לעלון .
מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת החמרה – כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

להלן העידכונים שנעשו בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

.....

תופעות לוואי אחרות שדווחו (שכיחותן אינה ידועה)
• מחלת צליאק (המאופיינת בתסמינים כגון כאבי בטן, שלשולים ונפיחות לאחר צריכת מזונות המכילים גלוטן)
• חוסר או ירידה באינזימי עיכול המיוצרים על ידי הלבלב (אי ספיקת לבלב אקסוקרינית).

.....

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

…….

Immune checkpoint inhibitor class effects

There have been cases of the following adverse reactions reported during treatment with other immune checkpoint inhibitors which might also occur during treatment with dostarlimab: coeliac disease; pancreatic exocrine insufficiency.

……..

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן ולרופא המעודכנים.
העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.
העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין
רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.
בברכה,

ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה