

**הנדון: JEMPERLI / ג'מפרלי**

**Dostarlimab 50mg/ml, Concentrate for solution for infusion**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין 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 in combination with carboplatin and paclitaxel for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR)/ microsatellite instability-high (MSI-H) primary advanced or recurrent endometrial cancer (EC) and who are candidates for systemic therapy.

JEMPERLI is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with dMMR/MSI-H recurrent or advanced EC that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.

**בהודעה זו מצויינים העדכונים המהותיים בלבד.**

מקרא לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת – כתב כחול **XXX**

**להלן העידכונים המהותיים שנעשו בעלון לרופא:**

**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**

One vial of 10 mL concentrate for solution for infusion contains 500 mg of dostarlimab.

Each mL of concentrate for solution for infusion contains 50 mg of dostarlimab.

Dostarlimab is an anti-programmed cell death protein-1 (PD-1) immunoglobulin G4 (IgG4) humanised monoclonal antibody (mAb), produced by recombinant DNA technology in mammalian Chinese hamster ovary (CHO) cells.

[Excipients with known effect](#)  
[2 mg of polysorbate 80 in each dosage unit.](#)

For the full list of excipients, see section 6.1.

**4.4 Special warnings and precautions for use**

.....

[Polysorbate 80 content](#)

[This medicinal product contains polysorbate 80 \(see section 2\), which may cause allergic reactions.](#)

**Sodium content**

This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per 500 mg dose, i.e. essentially 'sodium-free'. [This medicinal product may be diluted in sodium chloride 9 mg/mL \(0.9%\) solution for infusion. This should be taken into consideration for patients on a controlled sodium diet \(see section 6.6\).](#)

**4.8 Undesirable effects**

**Table 4: Adverse reactions in patients treated with dostarlimab**

	Dostarlimab monotherapy	Dostarlimab in combination with chemotherapy
.....		
<b>Nervous system disorders</b>		
Uncommon	Encephalitis, myasthenia gravis	Myasthenic syndrome <sup>f</sup> <a href="#">Guillain-Barré syndrome<sup>†f</sup></a>
.....		

<sup>f</sup> [Includes Guillain-Barré syndrome and demyelinating polyneuropathy](#)

[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.

#### 4. תופעות לוואי

מצבים	תסמינים אפשריים
דלקת של-בהמוח <u>ושל-וב</u> מערכת העצבים (תסמונת מיאסטנית/מיאסטניה גרביס, תסמונת גיליאן-ברה, <u>דלקת המוח-אנצפליטיס</u> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• נוקשות בצוואר</li><li>• כאב ראש</li><li>• חום, צמרמורת</li><li>• הקאה</li><li>• רגישות העיניים לאור</li><li>• חולשה של שרירי העיניים, צניחת עפעפיים</li><li>• יובש בעיניים וראייה מטושטשת</li><li>• קשיים בבליעה, יובש בפה</li><li>• דיבור לקוי</li><li>• בלבול וישנוניות</li><li>• סחרחורת</li><li>• <u>חוסר תחושה</u>, תחושת דקירה או <u>תחושה של "סיכות ומחטים"</u></li><li>• בידיים וברגליים</li><li>• <u>כאב</u></li><li>• כאב שרירים</li><li>• קושי ללכת או להרים חפצים</li><li>• דופק/קצב לב או לחץ דם חריגים</li></ul>

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם ג'מפרלי כאשר ניתנת ב-1 בשילוב עם קרבופלטין ופקליטקסל.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

• דלקת בעצבים שעלולה לגרום לכאב, חוסר תחושה, חולשת שרירים וקושי בהליכה (תסמונת גיליאן-ברה)

**קיימים עדכונים נוספים.** למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא ולצרכן מצורפים להודעה זו.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>  
גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.  
בברכה,

ליליאנה בלטר  
רוקחת ממונה