

جمبرلي

محلول مركز لإعداد محلول للتسريب

يحتوي كل 1 ملل على:

دوسترليمايب (dostarlimab) 50 ملغ

(تحتوي كل قارورة على 10 ملل محلول مركز لإعداد محلول للتسريب، والذي يحتوي على 500 ملغ دوسترليمايب).

بالإضافة إلى النشرة، يوجد لمستحضر جمبرلي بطاقة معلومات سلامة للمتعالج التي سوف تعطى لك من قبل الطبيب. تحتوي هذه البطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بجمبرلي، والعمل بموجبها. يجب قراءة بطاقة معلومات السلامة للمتعالج والنشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال الدواء. من المهم أن تحتفظي ببطاقة المتعالج لمراجعتها مرة أخرى عند الحاجة وان تظهرها أيضا لزوجك/زوجتك أو لمقدمي العلاج.

لقائمة المواد غير الفعالة والمثيرة للحساسية في المستحضر، أنظري البند 2 - "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.
هذا الدواء وصف لك. لا تعطيه للآخرين. لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

يُستطب بجمبرلي بالدمج مع كاربوبلاتين وباكليتاكسيل كعلاج خط أول للمريضات البالغات المصابات بسرطان بطانة الرحم المتقدم بالتشخيص الأولي أو في حالة عودة المرض واللواتي هن مرشحات لعلاج جهاز ي.

يُستطب بجمبرلي كعلاج وحيد (معالجة أحادية الدواء) في المريضات البالغات اللواتي يعانين من سرطان بطانة الرحم المتكرر أو المتقدم من نوع mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability (MSI-H) high، والذي قد تقدم على أو بعد معالجة كيميائية تعتمد على البلاتين.

المجموعة العلاجية: أدوية مضادة للأورام، أجسام مضادة أحادية النسيلة، أجسام مضادة مقترنة بدواء.

يحتوي جمبرلي على المادة الفعالة دوسترليمايب، وهو جسم مضاد أحادي النسيلة، وهو نوع من البروتين مخصص للتعرف على مادة مستهدفة محددة في الجسم والاقتران بها. يعمل جمبرلي من خلال مساعدة الجهاز المناعي على محاربة السرطان.

قد يتم إعطاء جمبرلي بالدمج مع أدوية أخرى مضادة للسرطان. من المهم أن تقرئي أيضًا النشرات للمستهلك الخاصة بالأدوية المضادة للسرطان الإضافية التي قد تتلقينها. إذا كانت لديك أي أسئلة حول هذه الأدوية، فاسألي الطبيب.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسة (أرجية) لـ دوسترليمايب أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في البند 6 - "معلومات إضافية").

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بجمبرلي، أخبري الطبيب إذا كان لديك:

- مشاكل في الجهاز المناعي

- مشاكل صحية أو تنفسية
- مشاكل في الكبد أو في الكلى
- طفح جلدي وخيم
- أي حالة طبية أخرى

العوارض التي يجدر بك الانتباه إليها

قد يكون لـ جمبرلي أعراضا جانبية وخيمة، والتي يمكن أن تصبح في بعض الأحيان مهددة للحياة وأن تؤدي إلى الموت. قد تحدث هذه الأعراض الجانبية في أي وقت أثناء العلاج، أو حتى بعد انتهاء العلاج. قد تختبري أكثر من عارض جانبي في ذات الوقت.

يجب أن تكوني على دراية بالأعراض المحتملة، حتى يتمكن الطبيب من إعطائك علاجاً للأعراض الجانبية إذا لزم الأمر.

← اقرني المعلومات تحت "عوارض الأعراض الجانبية الوخيمة" في البند 4. تحدثي إلى طبيبك أو الممرضة إذا كان لديك أي أسئلة أو مخاوف.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما. لا توجد معلومات فيما يخص سلامة ونجاعة استعمال هذا الدواء لدى الأطفال والمراهقين دون سن 18 عاما.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك.

بعض الأدوية يمكن أن تتداخل مع تأثير جمبرلي:

- أدوية تضعف جهاز المناعة، على سبيل المثال الكورتيكوستيروئيدات، مثل پردنيزون.
- ← تحدثي إلى الطبيب إذا كنت تتناولين أيًا من هذه.

ومع ذلك، عند علاجك بـ جمبرلي، قد يعطيك طبيبك الكورتيكوستيروئيدات لتقليل أعراض جانبية قد تكون لديك.

الحمل والإرضاع

الحمل

يُمنع إعطائك جمبرلي إذا كنت حاملا، إلا إذا أوصى الطبيب بذلك بشكل صريح.

• إذا كنت حاملا، تعتقدين أنك قد تكونين حاملا أو إذا كنت تخططين للحمل، استشيري الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

• قد يسبب جمبرلي آثارا ضارة أو وفاة طفلك الذي لم يولد بعد.

• إذا كنت امرأة قادرة على الحمل، يجب عليك استعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل أثناء العلاج مع جمبرلي ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد الجرعة الأخيرة.

الإرضاع

• إذا كنت مرضعة، استشيري الطبيب قبل أن يُعطى لك هذا الدواء.

• يُمنع منك الإرضاع أثناء العلاج ولمدة 4 أشهر على الأقل بعد الجرعة الأخيرة من جمبرلي.

• من غير المعروف ما إذا كانت المادة الفعالة في جمبرلي تنتقل إلى حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

من غير المرجح أن يؤثر هذا الدواء في قدرتك على السياقة أو استعمال الآلات. ومع ذلك، إذا كان لديك أعراضا جانبية تؤثر في قدرتك على التركيز والاستجابة لديك، فيجب أن تكوني حذرة عند السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

جمبرلي تحتوي على بوليسوربات 80

يحتوي هذا الدواء على 2 ملغ من بوليسوربات 80 في كل قارورة. قد تسبب مادة البوليسوربات ردود فعل تحسسية.

أخبري الطبيب إذا كنتِ تعانين من أي نوع معروف من الحساسية.

يحتوي جمبرلي على صوديوم

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومول صوديوم (23 ملغ) لكل قارورة، لذلك يمكن القول إنه في الواقع 'خالٍ من الصوديوم'. ومع ذلك، قبل إعطائك جمبرلي، يتم خلطه بمحلول قد يحتوي على الصوديوم. تحدثي إلى طبيبك إذا كنتِ تتبعين حمية غذائية قليلة الملح.

3. كيف تستعملين الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليكِ الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط.

سيتم إعطاؤك جمبرلي في مستشفى أو عيادة تحت إشراف طبيب متخصص في علاج السرطان. عندما يتم إعطاء جمبرلي لوحده، الجرعة الموصى بها من جمبرلي هي 500 ملغ كل 3 أسابيع لـ 4 جرعات، ثم 1,000 ملغ كل 6 أسابيع لجميع الجرعات التالية.

عندما يتم إعطاء جمبرلي بالدمج مع كاربوبلاتين وباكليتاكسيل، الجرعة الموصى بها من جمبرلي هي 500 ملغ كل 3 أسابيع لـ 6 جرعات، وبعد ذلك 1,000 ملغ كل 6 أسابيع للجرعات التالية. سيعطيك الطبيب جمبرلي بالتقطير داخل الوريد (التسريب داخل الوريد) لمدة 30 دقيقة تقريباً. سيقرر الطبيب عدد العلاجات التي تحتاجينها.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

إذا نسيتِ دوراً لتلقي جمبرلي

← اتصلي بالطبيب أو المستشفى على الفور لتحديد موعد جديد. من المهم جداً ألا تفوتي جرعة من هذا الدواء.

إذا توقفتِ عن تلقي جمبرلي

التوقف عن العلاج قد يوقف تأثير الدواء. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بجمبرلي دون استشارة الطبيب.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحققِي من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال جمبرلي أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعانين من أيٍّ منها.

يمكن أن تكون بعض الأعراض الجانبية وخيمة، وتحتاجين إلى معرفة العوارض التي يجب الانتباه إليها.

عوارض الأعراض الجانبية الوخيمة

قد يسبب جمبرلي أعراضاً جانبية وخيمة. إذا تطورت لديك عوارض يجب عليكِ إعلام الطبيب أو الممرضة في أقرب وقت ممكن. قد يعطيك الطبيب أدوية أخرى لتفادي مضاعفات أكثر خطورة وتقليل العوارض لديك. قد يقرر الطبيب أنه يجب عليكِ تخطي جرعة من جمبرلي، أو إيقاف العلاج تماماً.

الحالات	العوارض المحتملة
التهاب الرئتين (Pneumonitis)	• ضيق تنفس • ألم في الصدر

<ul style="list-style-type: none"> • سعال جديد أو تفاقم السعال 	
<ul style="list-style-type: none"> • إسهال أو تغوط أكثر من المعتاد • براز أسود، قطراني ولزج؛ دم أو مخاط في البراز • ألم أو حساسية قوية في البطن • غثيان، تقيؤ 	<p>التهاب الأمعاء (التهاب القولون، التهاب الأمعاء، Vasculitis [التهاب الأوعية الدموية] في الجهاز الهضمي)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • صعوبات في البلع • قلة الشهية • حرقة في الصدر (حرقان) • ألم في الصدر أو أعلى البطن • غثيان، تقيؤ 	<p>التهاب في المريء والمعدة (Esophagitis, Gastritis)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • غثيان، تقيؤ • فقدان الشهية • ألم في الجانب الأيمن من البطن (المعدة) • اصفرار الجلد أو بياض العينين • بول داكن اللون • نزيف أو كدمات بسهولة أكبر من المعتاد 	<p>التهاب في الكبد (يرقان)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • نبضات قلب سريعة • فقدان الوزن أو زيادة الوزن • زيادة التعرق • تساقط الشعر • شعور بالبرد • إمساك • ألم في البطن • صوت أعمق • ألم العضلات • دوخة أو إغماء • صداع لا يزول أو صداع استثنائي 	<p>التهاب في الغدد الهرمونية (خاصة الغدة الدرقية، الغدة النخامية، والغدة الكظرية والبنكرياس)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • الشعور بالجوع أو العطش أكثر من المعتاد • الحاجة إلى التبول بتواتر أعلى، بما في ذلك في الليل • فقدان الوزن • غثيان، تقيؤ • ألم بطن • شعور بالإرهاق • نعاس شاذ • صعوبة التفكير بوضوح • تنفس ذو رائحة حلوة أو فاكهية • تنفس عميق أو سريع 	<p>السكري من النوع 1، بما في ذلك حمض كيتوني سكري (حمض في الدم الناجم من السكري)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • تغير في كمية أو لون البول • تورم الكاحلين • فقدان الشهية • دم في البول 	<p>التهاب في الكلى (التهاب الكلى)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • طفح، حكة، جلد جاف، تقشير أو جروح في الجلد • قرحات في الفم، في الأنف، في الحلق أو في الأعضاء التناسلية 	<p>التهاب في الجلد</p>
<ul style="list-style-type: none"> • صعوبة في التنفس • دوام أو إغماء • سخونة • ألم في الصدر وضغط في الصدر • أعراض شبيهة بالإنفلونزا 	<p>التهاب في عضلة القلب (Myocarditis)</p>

<ul style="list-style-type: none"> • تصلب في الرقبة • صداع • سخونة، قشعريرة • تقبؤ • حساسية العينين للضوء • ضعف عضلات العينين، تدلي الجفون • جفاف في العينين وتشوش الرؤية • صعوبات في البلع، جفاف في الفم • خلل في النطق • ارتباك ونعاس • دوار • خدر، الشعور بوخز أو شعور بـ "دبابيس وإبر" في اليدين والرجلين • ألم • ألم العضلات • صعوبة في المشي أو رفع الأغراض • نبض/ نظم قلب أو ضغط دم غير عادية 	<p>التهاب في الدماغ وفي الجهاز العصبي (متلازمة الوهن العضلي/متلازمة الوهن العضلي الوبيل، متلازمة غيلان - باريه، التهاب الدماغ)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • ألم • قلة الاحساس • وخز أو ضعف في الذراعين أو الرجلين • مشاكل في المثانة البولية أو الأمعاء بما في ذلك الحاجة إلى التبول بوتيرة أعلى، سلس البول، صعوبة التبول وإمساك 	<p>التهاب في العمود الفقري (التهاب النخاع الشوكي)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • تغيرات في الرؤية 	<p>التهاب في العينين</p>
<ul style="list-style-type: none"> • آلام قوية أو مستمرة في العضلات أو المفاصل • ضعف شديد في العضلات • تورم أو برودة في اليدين أو الساقين • شعور بالتعب 	<p>التهاب في الأعضاء الأخرى</p>

ردود فعل المرتبطة بالتسريب

يمكن أن يعاني عدد من الأشخاص من ردود فعل تشبه الحساسية عندما يتلقون التسريب. عادة ما تتطور هذه في غضون بضع دقائق أو ساعات، ولكنها قد تتطور حتى 24 ساعة بعد العلاج. تشمل العوارض:

- ضيق في التنفس أو صفير
- حكة أو طفح
- تورّد (احمرار الوجه)
- دوخة
- قشعريرة أو ارتجاف
- حُمى
- هبوط ضغط الدم (إحساس بالإغماء)

رفض عضو مزروع صلب ومضاعفات أخرى، بما في ذلك داء الطعم ضد المضيف (GvHD)، لدى الأشخاص الذين خضعوا لزرع نخاع العظم (خلايا جذعية) الذي يستخدم خلايا جذعية من متبرع (حَيْفِيَّة). يمكن أن تكون هذه المضاعفات وخيمة وقد تؤدي إلى الوفاة. قد تحدث هذه المضاعفات إذا كنت قد أجريت عملية زرع قبل أو بعد أن تعالجت بـ جمبرلي. سيقوم الطبيب بمراقبتك فيما بخصوص هذه المضاعفات. ← **توجهي فوراً إلى علاج طبي** إذا كنت تعتقدين أنه لربما لديك رد فعل.

الأعراض الجانبية التالية تم التبليغ عنها مع جمبرلي فقط.

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- انخفاض في عدد خلايا الدم الحمراء (فقر الدم)
- انخفاض في نشاط الغدة الدرقية
- إسهال، غثيان، تقيؤ
- احمرار أو طفح في الجلد، بثور في الجلد أو في الأغشية المخاطية، حكة في الجلد
- ألم المفاصل
- ارتفاع درجة الحرارة، حمى
- زيادة في مستوى إنزيمات الكبد في الدم
- ← **تحقق من الجدول** أعلاه لمعرفة عوارض الأعراض الجانبية الوخيمة المحتملة.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى **1 من كل 10** أشخاص:

- فرط نشاط الغدة الدرقية
- انخفاض في إفراز هرمونات الغدة الكظرية (قصور الغدة الكظرية)
- التهاب الرئتين
- التهاب الغشاء المخاطي المعوي (القولون)
- التهاب في البنكرياس
- التهاب في المعدة
- التهاب في الكبد
- ألم في العضلات
- قشعريرة
- رد فعل للتسريب
- رد فعل تحسسي مفرط للتسريب
- ← **تحقق من الجدول** أعلاه لعوارض الأعراض الجانبية الوخيمة المحتملة.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى **1 من كل 100** شخص:

- التهاب في الدماغ
- تدمير خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي المناعي الذاتي)
- التهاب في الغدة النخامية، في قاعدة الدماغ
- التهاب في الغدة الدرقية
- داء السكري من النوع I أو مضاعفات السكري (حمض كيتوني سكري)
- التهاب في المريء
- حالة لضعف العضلات حيث يكون فيها إرهاق سريع للعضلات (الوهن العضلي الوبيل)
- التهاب في المفاصل
- التهاب في العضلات
- التهاب في العين - في القرنية (الجزء الملون من العين) وفي الجسم الهدبي (المنطقة المحيطة بالقرنية)
- التهاب في الكلى
- ← **تحقق من الجدول** أعلاه لعوارض الأعراض الجانبية الوخيمة المحتملة.

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها (شيوها غير معروف):

- مرض السيلياك (يتميز بأعراض مثل آلام البطن، إسهال وانتفاخ، بعد تناول الأطعمة التي تحتوي على الغلوتين)
- نقص أو انخفاض في الإنزيمات الهاضمة التي ينتجها البنكرياس (قصور البنكرياس الإفرازي).

الأعراض الجانبية التالية تم الإبلاغ عنها مع جمبرلي عندما يُعطى بالدمج مع كاربوبلاتين وباكليتاكسيل.

أعراض جانبية شائعة جدًا

هذه قد تحدث لدى **أكثر من 1 من كل 10** أشخاص:

- قصور الغدة الدرقية
- طفح جلدي
- جفاف الجلد

- ارتفاع درجة الحرارة، حمى
- زيادة مستوى إنزيمات الكبد في الدم
- ← **تحقق من الجدول أعلاه لعوارض الأعراض الجانبية الخطيرة المحتملة.**

أعراض جانبية شائعة

قد تحدث هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- فرط نشاط الغدة الدرقية
- التهاب الرئتين
- التهاب الغشاء المخاطي للأمعاء (القولون)
- التهاب البنكرياس
- ← **تحقق من الجدول أعلاه لعوارض الأعراض الجانبية الخطيرة المحتملة.**

أعراض جانبية غير شائعة

قد تحدث هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

- التهاب في الغدة الدرقية
- انخفاض إفراز هرمونات الغدة الكظرية (قصور الغدة الكظرية)
- مرض السكري من النوع 1
- حالة لضعف العضلات حيث يكون فيها إرهاق سريع للعضلات (متلازمة الوهن العضلي)
- التهاب في الأعصاب قد يسبب ألمًا، خدرًا، ضعفًا في العضلات وصعوبة في المشي (متلازمة غيلان-باريه).
- التهاب في عضلة القلب
- التهاب في المعدة
- التهاب في الأوعية الدموية في المريء، المعدة أو الأمعاء
- التهاب في العين
- التهاب في المفاصل
- التهاب في العضلات
- التهاب شامل في الجسم
- ← **تحقق من الجدول أعلاه لعوارض الأعراض الجانبية الخطيرة المحتملة.**

أعراض جانبية إضافية تم الإبلاغ عنها (غير معروف مدى شيوعها):

- مرض السيلياك (الذي يتميز بأعراض مثل آلام البطن، الإسهال والانتفاخ، بعد تناول الأطعمة التي تحتوي على الغلوتين)
- نقص أو انخفاض في إنزيمات الهضم التي ينتجها البنكرياس (قصور البنكرياس الإفرازي).

← **توجهي إلى طبيب أو ممرضة في أقرب وقت ممكن إذا كنتِ تطورين أي من هذه الأعراض.**

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحولك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

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

5. كيف يخزن الدواء؟

- سيتم إعطاؤك جمبرلي في المستشفى أو العيادة وسيكون عضو الطاقم الطبي مسؤولاً عن تخزينها.
- تجنبي التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنبي التسمم. لا تسببي التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

- يجب التخزين في البراد (بين 2°C إلى 8°C). يمنع التجميد. يجب التخزين في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.
- إذا لم يتم استعماله على الفور، يمكن تخزين سائل التسريب الجاهز لمدة تصل حتى 24 ساعة بين 2°C إلى 8°C أو 6 ساعات في درجة حرارة الغرفة (حتى 25°C) من وقت الإعداد/التخفيف وحتى انتهاء الإعطاء.
- يمنع الاستعمال إذا كان هذا الدواء يحتوي على جزيئات مرئية للعين.
- يمنع تخزين دواء لم يعد قيد الاستعمال لإعادة استعماله. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو في سلّة المهملات في البيت. قومي باستشارة الصيدلي بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

L-arginine hydrochloride, trisodium citrate dihydrate, sodium chloride, citric acid monohydrate, polysorbate 80, water for injection

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
- جمبرلي هو محلول شفاف حتى أكمده اللون بعض الشيء، عديم اللون حتى أصفر، خال من الجسيمات المرئية. تحتوي كل عبوة كرتونية على قارورة زجاجية واحدة.
- صاحب التسجيل: چلاكوسميثكلاين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: چلاكوسميثكلاين تريدينج سيرفيزس ليمتيد، دبلن، إيرلندا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 169-79-36883

تم تحديثها في كانون الثاني 2026.

العلامات التجارية بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK. © 2026 مجموعة شركات GSK أو صاحب الامتياز الخاص بها.

Jemperli PT V8

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.