



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 תשמור את כרטיס המטופל לעיון נוסף במידת הצורך וכן תראה אותו לבן/בת הזוג או למטפלים.

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

1. למה מיועדת התרופה?

ג'מפרלי מותווית כטיפול יחיד (מונותרפיה) בחולים מבוגרים עם סרטן חוזר או מתקדם של רירית הרום מסוג mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability high (MSI-H), אשר התקדם על או לאחר כימותרפיה מסוג 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 מטרס ספציפי בגוף. ג'מפרלי עובדת על ידי כך שהיא עוזרת למערכת החיסון להילחם בסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לדוסטרלימאב או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בג'מפרלי, ספר לרופא אם יש לך:

- בעיות במערכת החיסון
- בעיות בריאות או בנשימה
- בעיות בכבד או בכליות
- פריחה חמורה
- כל בעיה רפואית אחרת

תסמינים שאתה צריך לשים לב אליהם

לג'מפרלי יכולות 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. אתה עלול לחוות יותר מתופעת לוואי אחת בו זמנית. אתה צריך להיות מודע לתסמינים אפשריים, כך שהרופא יוכל לתת לך טיפול לתופעות הלוואי במידת הצורך.

← **קרא את המידע** תחת "תסמינים של תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4. שוחח 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 אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

תרופות מסוימות יכולות להפריע להשפעה של ג'מפרלי:

- תרופות המחלישות את מערכת החיסון שלך, לדוגמה קורטיקוסטרואידים, כגון פרדניזון.
- ← **שוחח עם הרופא** אם אתה לוקח אחד מאלה.

עם זאת, ברגע שאתה מטופל עם ג'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 שלך 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 יכולה 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 שתרופה זו 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 שתרופה זו תשפיע על יכולתך לנהוג או להשתמש במכונות. עם זאת, אם יש לך תופעות לוואי המשפיעות על יכולת הריכוז והתגובה שלך, עליך להיות זהיר בעת נהיגה או הפעלת מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

ג'מפרלי מכילה נתרן

תרופה זו מכילה פחות מ-1 ממול 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. שוחח עם הרופא אם אתה תחת דיאטה דלת מלח.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

ג'מפרלי תינתן לך בבית חולים או מרפאה תחת השגחה של רופא המומחה בטיפול בסרטן.

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 המחזוריים לאחר מכן. הרופא ייתן לך ג'מפרלי בטפטוף אל תוך הווריד (עירווי תוך ורידי) למשך כ-30 דקות. הרופא יחליט כמה טיפולים אתה צריך.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם שכחת תור לקבלת ג'מפרלי

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

אם אתה מפסיק 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 בחושיך! בדוק את התווית והמנה **בכל פעם** שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. תופעות לוואי

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

חלק מתופעות הלוואי עלולות להיות חמורות, ואתה צריך לדעת מאילו תסמינים להיזהר.

תסמינים של תופעות לוואי חמורות

ג'מפרלי עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות. אם אתה מפתח 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 שאתה צריך להחמיץ מנה של ג'מפרלי, או להפסיק את הטיפול לחלוטין.

מצבים	תסמינים אפשריים
דלקת של הריאות (פנאומוניטיס)	<ul style="list-style-type: none">• קוצר נשימה• כאב בחזה• שיעול חדש או החמרה של שיעול
דלקת של המעיין (קוליטיס, אנטריטיס)	<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
דלקת של הוושט והקיבה (אסופגיטיס, גסטריטיס)	<ul style="list-style-type: none">• קשיים בבליעה• ירידה בתיאבון• צריבה בחזה (צרבת)• כאב בחזה או בבטן העליונה• בחילה, הקאה
דלקת של הכבד (צהבת)	<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
דלקת של בלוטות הורמונים (בעיקר התריס, יותרת המוח, יותרת הכליה ולבלב)	<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

<ul style="list-style-type: none"> • כאב שרירים • סחרחורת או עילפון • כאב ראש שלא נעלם או כאב ראש חריג 	
<ul style="list-style-type: none"> • תחושת רעב או צימאון גדולה מהרגיל • צורך במתן שתן בתדירות גבוהה יותר בלילה • ירידה במשקל • בחילה, הקאה • כאב בטן • תחושת עייפות • ישנוניות לא רגילה • קושי לחשוב צלול • נשימה המריחה מתוקה או פירותית • נשימה עמוקה או מהירה 	<p>סוכרת מסוג 1, כולל חמצת קטוטית סוכרתית (חומצה בדם המופקת מסוכרת)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • שינוי בכמות או בצבע השתן • נפיחות של הקרסוליים • אובדן תיאבון • דם בשתן 	<p>דלקת של הכליות (נפריטיס)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • פריחה, גרד, קילוף או פצעים בעור • כיבים בפה, באף, בגרון או באזור איברי המין 	<p>דלקת של העור</p>
<ul style="list-style-type: none"> • קושי בנשימה • סחרחורת או עילפון • חום • כאב בחזה ולחץ בחזה • תסמינים דמויי שפעת 	<p>דלקת של שריר הלב (מיוקרדיטיס)</p>
<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 • תחושת דקירה או סיכות ומחטים בידיים וברגליים • כאב שרירים • קושי ללכת או להרים חפצים • דופק/קצב לב או לחץ דם חריגים 	<p>דלקת של המוח ושל מערכת העצבים (תסמונת מיאסטנית/מיאסטניה גרביס, תסמונת גיליאן - ברה, דלקת המוח)</p>

<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 	<p>דלקת של עמוד השדרה (מיאליטיס)</p>
<ul style="list-style-type: none"> • שינויים בראייה 	<p>דלקת של העיניים</p>
<ul style="list-style-type: none"> • כאבי שרירים או מפרקים חזקים או מתמשכים • חולשת שרירים חמורה • ידיים או רגליים נפוחות או קרות • תחושת עייפות 	<p>דלקת של איברים אחרים</p>

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
- ירידה בלחץ הדם (תחושת עילפון)

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

← פנה מייד לטיפול רפואי אם אתה חושב שאולי יש לך תגובה.

תופעות הלוואי הבאות דווחו עם דוסטרלימאב בלבד.

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 בממברנות הריריות, גרד בעור
- כאב מפרקים

- טמפרטורה גבוהה, חום
 - עלייה ברמת אנזימי הכבד בדם
- ← **בדוק 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 של הריאה
 - דלקת של רירית המעי (מעי הגס)
 - דלקת של הלב
 - דלקת של הקיבה
 - דלקת של הכבד
 - כאב שרירים
 - צמרמורת
 - תגובה לעירוי
 - תגובת רגישות יתר לעירוי
- ← **בדוק את הטבלה מעלה עבור תסמינים של תופעות לוואי חמורות אפשריות.**

תופעות לוואי שאינן שכיחות

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

- דלקת של המוח
- הרס כדוריות דם אדומות (אנמיה המוליטית אוטואימונית)
- דלקת של בלוטת יותרת המוח, בבסיס המוח
- דלקת של בלוטת התריס
- סוכרת מסוג 1 או סיבוכים של סוכרת (קטואצידוזיס סוכרתית)
- דלקת של הושט
- מצב בו השרירים נחלשים וקיימת עייפות מהירה של השרירים (מיאסטניה גרביס או תסמונת מיאסטנית)
- דלקת של שריר הלב
- דלקת של המפרקים
- דלקת של השרירים
- דלקת בעין - בקשתית (החלק הצבעוני של העין) ובגוף הריסני (האזור סביב הקשתית)
- דלקת של הכליות
- דלקת בכל הגוף

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

← **פנה לרופא או לאחות בהקדם האפשרי אם אתה מפתח את אחד מהתסמינים הללו.**

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך 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'מפרי לי תינתן לך בבית חולים או במרפאה ואיש הצוות הרפואי יהיה אחראי על האחסון שלה.
- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום 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 העירוי 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. יש להשליך כל תרופה או פסולת שאינן בשימוש בהתאם לדרישות המקומיות. אמצעים אלה יסייעו בהגנה 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'מפרי לי היא תמיסה שקופה עד מעט אטומה, חסרת צבע עד צהובה, נקייה מחלקיקים נראים לעין.
כל אריזת קרטון מכילה בקבוקון 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
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן באוקטובר 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2022 קבוצת החברות של GSK או הזכייין שלה.

Jemperli PT V3B 28261

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 discoloration 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. 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 2 mg/mL and 10 mg/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 500 mL diluent IV bag, to achieve a 2 mg/mL concentration would require withdrawing 20 mL of diluent from the 500 mL IV bag. Then, 10 mL of JEMPERLI would be withdrawn from each of two vials, totaling 20 mL, and transferred into the 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.