

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### JEMPERLI 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Dostarlimab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt stellt Ihnen eine Patientenkarte zur Verfügung. Führen Sie diese Karte während Ihrer Behandlung mit JEMPERLI stets mit sich.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist JEMPERLI und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor JEMPERLI bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie ist JEMPERLI anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist JEMPERLI aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist JEMPERLI und wofür wird es angewendet?

JEMPERLI enthält den Wirkstoff Dostarlimab. Dabei handelt es sich um einen *monoklonalen Antikörper*, ein Protein, das entwickelt wurde, um eine spezifische Zielsubstanz im Körper zu erkennen und sich daran zu binden.

JEMPERLI wirkt, indem es Ihrem Immunsystem hilft, Ihren Krebs zu bekämpfen.

JEMPERLI wird bei Erwachsenen angewendet, um eine Art von Krebs zu behandeln, der *Endometriumkarzinom* (Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) genannt wird. Es wird angewendet, wenn sich der Krebs ausgebreitet hat oder nicht operativ entfernt werden kann und während oder nach einer vorherigen Behandlung fortgeschritten ist.

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor JEMPERLI bei Ihnen angewendet wird?

##### Sie sollten JEMPERLI nicht erhalten:

- wenn Sie allergisch gegen Dostarlimab oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor JEMPERLI bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie Folgendes haben:

- Probleme mit dem Immunsystem
- Lungen- oder Atemprobleme
- Leber- oder Nierenprobleme

- schweren Hautausschlag
- jedwede andere medizinische Probleme.

### **Auf welche Symptome Sie achten müssen**

JEMPERLI kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, welche manchmal lebensbedrohlich werden oder zum Tod führen können. Diese Nebenwirkungen können jederzeit während der Behandlung oder auch nachdem Ihre Behandlung beendet ist auftreten. Es können mehrere Nebenwirkungen gleichzeitig auftreten.

Sie müssen auf mögliche Symptome achten, damit Ihr Arzt die Nebenwirkungen, wenn nötig, behandeln kann.

- ➔ **Lesen Sie die Informationen** unter „Symptome schwerwiegender Nebenwirkungen“ in Abschnitt 4. Wenn Sie weitere Fragen oder Bedenken haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **Kinder und Jugendliche**

JEMPERLI soll nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

### **Anwendung von JEMPERLI zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von JEMPERLI beeinträchtigen:

- Arzneimittel, die Ihr Immunsystem schwächen, z. B. *Kortikosteroide* wie Prednison.

- ➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie eines davon einnehmen.

Möglicherweise verschreibt Ihr Arzt Ihnen während Ihrer Behandlung mit JEMPERLI jedoch Kortikosteroide, um mögliche Nebenwirkungen zu reduzieren.

### **Schwangerschaft**

- **JEMPERLI darf nicht bei Ihnen angewendet werden, wenn Sie schwanger sind**, außer wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich empfiehlt.
- Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
- JEMPERLI kann bei Ihrem ungeborenen Kind zu schädlichen Wirkungen oder zum Tod führen.
- Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, müssen Sie während der Behandlung mit JEMPERLI und über einen Zeitraum von mindestens 4 Monaten nach der letzten Dosis eine wirksame **Verhütungsmethode** anwenden.

### **Stillzeit**

- Wenn Sie stillen, **fragen Sie Ihren Arzt** um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.
- **Sie dürfen** während der Behandlung und über einen Zeitraum von mindestens 4 Monaten nach der letzten Dosis JEMPERLI **nicht stillen**.
- Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff von JEMPERLI in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass JEMPERLI einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Wenn bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen auftreten, die Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, sollten Sie beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen vorsichtig sein.

### **JEMPERLI enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. Bevor Ihnen JEMPERLI verabreicht wird, wird es jedoch mit einer Lösung vermischt, die Natrium enthalten kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine salzarme Diät einhalten.

### **3. Wie ist JEMPERLI anzuwenden?**

JEMPERLI wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer Klinik unter Aufsicht eines Arztes verabreicht, der in der Behandlung von Krebs erfahren ist.

Die empfohlene Dosis von JEMPERLI beträgt 500 mg Dostarlimab alle 3 Wochen für 4 Zyklen, gefolgt von 1000 mg alle 6 Wochen in allen nachfolgenden Zyklen.

JEMPERLI wird Ihnen von Ihrem Arzt über einen Tropf über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten in eine Vene (*intravenöse Infusion*) verabreicht.

Ihr Arzt entscheidet, wie viele Behandlungen Sie benötigen.

#### **Wenn Sie einen Termin zur Verabreichung von JEMPERLI vergessen**

➔ **Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrem Krankenhaus in Verbindung**, um einen neuen Termin zu erhalten.

**Es ist sehr wichtig**, dass Sie keine Dosis dieses Arzneimittels verpassen.

#### **Wenn Sie die Behandlung mit JEMPERLI abbrechen**

Durch den Abbruch Ihrer Behandlung kann die Wirkung des Arzneimittels abklingen. Brechen Sie die Behandlung mit JEMPERLI nicht ab, bevor Sie dies mit Ihrem Arzt besprochen haben.

#### **Patientenkarte**

Wichtige Informationen aus dieser Gebrauchsinformation finden Sie in der Patientenkarte, die Sie von Ihrem Arzt erhalten haben. Es ist wichtig, dass Sie diese Karte aufbewahren und Ihrem Partner oder Ihren Pflege-/Betreuungspersonen zeigen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein, und Sie müssen die Symptome kennen, auf die Sie achten müssen.

#### **Symptome schwerwiegender Nebenwirkungen**

JEMPERLI kann zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen. Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, **müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich darüber in Kenntnis setzen**. Ihr Arzt gibt Ihnen möglicherweise andere Arzneimittel, um weitere schwerwiegende Komplikationen zu vermeiden und Ihre Symptome zu reduzieren. Ihr Arzt kann entscheiden, dass Sie eine JEMPERLI-Dosis auslassen oder Ihre Behandlung vollständig abbrechen.

<b>Erkrankungen</b>	<b>Mögliche Symptome</b>
Lungenentzündung ( <i>Pneumonitis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kurzatmigkeit</li> <li>• Brustschmerz</li> <li>• neu auftretender oder schlimmer werdender Husten</li> </ul>
Darmentzündung ( <i>Kolitis, Enteritis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Durchfall oder häufigerer Stuhlgang als üblich</li> <li>• schwarzer, teeriger, klebriger Stuhl; Blut oder Schleim im Stuhl</li> <li>• starke Schmerzen oder Druckempfindlichkeit in der Magengegend</li> <li>• Übelkeit, Erbrechen</li> </ul>
Entzündung der Speiseröhre und Magenentzündung ( <i>Oesophagitis, Gastritis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schluckbeschwerden</li> <li>• verminderter Appetit</li> <li>• Brennen im Brustkorb (Sodbrennen)</li> <li>• Schmerzen im Brustkorb oder oberen Bauchraum</li> <li>• Übelkeit, Erbrechen</li> </ul>
Leberentzündung ( <i>Hepatitis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übelkeit, Erbrechen</li> <li>• Appetitverlust</li> <li>• rechtsseitige Bauchschmerzen</li> <li>• Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß</li> <li>• dunkler Urin</li> <li>• Blutung oder blaue Flecken, die leichter auftreten als sonst</li> </ul>
Entzündung der Hormondrüsen ( <i>insbesondere Schilddrüse, Hypophyse, Nebennieren, Bauchspeicheldrüse</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• schneller Herzschlag</li> <li>• Gewichtsverlust oder Gewichtszunahme</li> <li>• vermehrtes Schwitzen</li> <li>• Haarausfall</li> <li>• Kältegefühl</li> <li>• Verstopfung</li> <li>• Bauchschmerzen</li> <li>• tiefere Stimme</li> <li>• Muskelschmerzen</li> <li>• Schwindelgefühl oder Bewusstlosigkeit</li> <li>• Kopfschmerzen, die nicht verschwinden oder ungewöhnliche Kopfschmerzen</li> </ul>
Diabetes mellitus Typ 1, einschließlich diabetische Ketoazidose (Säure im Blut, die durch Diabetes entsteht)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als sonst</li> <li>• häufigerer Harndrang, auch nachts</li> <li>• Gewichtsverlust</li> <li>• Übelkeit, Erbrechen</li> <li>• Magenschmerzen</li> <li>• Müdigkeitsgefühl</li> <li>• ungewöhnliche Schläfrigkeit</li> <li>• Schwierigkeiten klar zu denken</li> <li>• süßlich oder fruchtig riechender Atem</li> <li>• tiefes oder schnelles Atmen</li> </ul>
Nierenentzündung ( <i>Nephritis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veränderungen der Menge und Farbe des Urins</li> <li>• Schwellung der Knöchel</li> <li>• Appetitverlust</li> <li>• Blut im Urin</li> </ul>
Hautentzündung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ausschlag, Juckreiz, Schälen oder wunde Haut</li> <li>• Geschwüre im Mund, in der Nase, im Hals und im Genitalbereich</li> </ul>

<b>Erkrankungen</b>	<b>Mögliche Symptome</b>
Herzmuskelentzündung ( <i>Myokarditis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atemschwierigkeiten</li> <li>• Schwindel oder Ohnmacht</li> <li>• Fieber</li> <li>• Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb</li> <li>• Erkältungs-ähnliche Symptome</li> </ul>
Hirnentzündung und Entzündung des Nervensystems ( <i>Myastheniesyndrom/Myasthenia gravis, Guillain-Barré-Syndrom, Enzephalitis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nackensteifheit</li> <li>• Kopfschmerzen</li> <li>• Fieber, Schüttelfrost</li> <li>• Erbrechen</li> <li>• Lichtempfindlichkeit der Augen</li> <li>• Schwäche der Augenmuskeln, hängende Augenlider</li> <li>• trockene Augen und verschwommenes Sehen</li> <li>• Schluckbeschwerden, trockener Mund</li> <li>• Sprachstörung</li> <li>• Verwirrtheit und Schläfrigkeit</li> <li>• Schwindel</li> <li>• stechende oder kribbelnde Empfindungen in den Händen und Füßen</li> <li>• Muskelkater</li> <li>• Schwierigkeiten beim Gehen oder Heben von Gegenständen</li> <li>• Abnormaler Herzschlag/Puls oder Blutdruck</li> </ul>
Rückenmarksentzündung ( <i>Myelitis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schmerzen</li> <li>• Taubheit</li> <li>• Kribbeln oder Schwäche in den Armen oder Beinen</li> <li>• Blasen oder Darmprobleme, einschließlich häufigerem Harndrang, Harninkontinenz, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung</li> </ul>
Augenentzündung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veränderungen im Sehvermögen</li> </ul>
Entzündung anderer Organe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• schwere oder andauernde Muskel- oder Gelenkschmerzen</li> <li>• schwere Muskelschwäche</li> <li>• geschwollene oder kalte Hände oder Füße</li> <li>• Müdigkeitsgefühl</li> </ul>

### **Infusionsbedingte Reaktionen**

Einige Menschen können allergieähnliche Reaktionen entwickeln, wenn Sie eine Infusion erhalten. Diese treten in der Regel innerhalb von Minuten oder Stunden auf, können sich aber auch bis zu 24 Stunden nach der Behandlung entwickeln.

Zu den Symptomen zählen:

- Kurzatmigkeit oder Giemen
- Juckreiz oder Ausschlag
- Erröten
- Schwindelgefühl
- Schüttelfrost oder Zittern
- Fieber
- Abfall des Blutdrucks (Ohnmachtsgefühl)

**Abstoßung eines soliden Organtransplantats und andere Komplikationen, einschließlich Graft-versus-Host-Reaktion (*graft-versus-host disease, GvHD*) bei Personen, die eine Knochenmarktransplantation (Stammzellen) von einem Spender erhalten haben (allogen).** Diese Komplikationen können schwerwiegend sein und zum Tod führen. Diese Komplikationen können auftreten, wenn Sie vor oder nach der Behandlung mit JEMPERLI eine Transplantation erhalten haben. Ihr behandelnder Arzt überwacht Sie hinsichtlich dieser Komplikationen.

- ➔ **Begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung**, wenn Sie glauben, eine solche Reaktion bei sich festzustellen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Monotherapie mit Dostarlimab berichtet.

**Sehr häufige Nebenwirkungen** - (können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen):

- Verringerung der Anzahl von roten Blutzellen (*Anämie*)
  - verminderte Aktivität der Schilddrüse
  - Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
  - Hautrötung oder Ausschlag, Blasenbildung der Haut oder Schleimhäute, juckende Haut
  - Gelenkschmerzen
  - hohe Temperatur, Fieber
  - erhöhte Werte der Leberenzyme im Blut
- ➔ **In der oberen Tabelle** finden Sie die Symptome möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen.

**Häufige Nebenwirkungen** - (können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen):

- überaktive Schilddrüse
  - verminderte Ausschüttung von Nebennierenhormonen (*Nebenniereninsuffizienz*)
  - Lungenentzündung
  - Entzündung der Dickdarmschleimhaut
  - Bauchspeicheldrüsenentzündung
  - Magenentzündung
  - Leberentzündung
  - Muskelschmerzen
  - Schüttelfrost
  - Reaktion auf die Infusion
  - Überempfindlichkeitsreaktion auf die Infusion
- ➔ **In der oberen Tabelle** finden Sie die Symptome möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** - (können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen):

- Gehirnentzündung
  - Abbau von roten Blutkörperchen (*Autoimmunhämolytische Anämie*)
  - Entzündung der Hypophyse, in der Basis des Gehirns
  - Schilddrüsenentzündung
  - Diabetes mellitus Typ 1 oder Komplikationen bei Diabetes (*diabetische Ketoazidose*)
  - Speiseröhrentzündung
  - eine Erkrankung, bei der die Muskeln schwach werden und schnell ermüden (*Myasthenia gravis* oder *Myastheniesyndrom*)
  - Herzmuskelentzündung
  - Gelenkentzündung
  - Muskelentzündung
  - Augenentzündung im Bereich der Iris (farbiger Teil des Auges) und des Ziliarkörpers (Bereich um die Iris)
  - Nierenentzündung
  - Entzündung im gesamten Körper
- ➔ **In der oberen Tabelle** finden Sie die Symptome möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen.
- ➔ Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, **müssen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich darüber in Kenntnis setzen.**

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale](#)

**Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist JEMPERLI aufzubewahren?

Dostarlimab wird Ihnen in einem Krankenhaus oder einer Klinik verabreicht und das medizinische Fachpersonal ist für die Aufbewahrung verantwortlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Durchstechflasche nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Falls nicht sofort angewendet kann die zubereitete Infusion für bis zu 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C oder für bis zu 6 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) ab dem Zeitpunkt der Zubereitung/Verdünnung bis zum Ende der Verabreichung aufbewahrt werden.

Nicht anwenden, wenn das Arzneimittel sichtbare Partikel enthält.

Nicht verwendetes Arzneimittel nicht zum erneuten Gebrauch aufbewahren. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was JEMPERLI enthält

- Der Wirkstoff ist Dostarlimab.
- Eine Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (steriles Konzentrat) enthält 500 mg Dostarlimab.
- 1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Dostarlimab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Argininhydrochlorid, Natriumchlorid, Polysorbat 80 und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2).

### Wie JEMPERLI aussieht und Inhalt der Packung

JEMPERLI ist eine klare bis leicht opaleszierende, farblose bis gelbe Lösung, im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln.

Es ist in Umkartons mit je einer Durchstechflasche erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irland



**Hersteller**

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.  
12 Riverwalk  
Citywest Business Campus  
Dublin 24  
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Lietuva**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 370 80000334

**България**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел.: + 359 80018205

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

**Česká republika**

GlaxoSmithKline, s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Magyarország**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel.: + 36 80088309

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Malta**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 356 80065004

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0) 33 2081100

**Eesti**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 372 8002640

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
es-ci@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44  
diam@gsk.com

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos,  
Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: +385 800787089

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: + 357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 371 80205045

**România**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 40 800672524

**Slovenija**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 421 800500589

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2022**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Zubereitung/Verdünnung, Aufbewahrung und Verabreichung der Infusionslösung:

- Parenterale Arzneimittel sollten vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen geprüft werden. JEMPERLI ist eine leicht opaleszierende, farblose bis gelbe Lösung. Die Durchstechflasche verwerfen, wenn sichtbare Partikel vorhanden sind.
- JEMPERLI ist mit einem Infusionsbeutel aus Polyvinylchlorid (PVC) mit oder ohne Bis(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP), Ethylvinylacetat, Polyethylen (PE), Polypropylen (PP) oder einer Polyolefin-Mischung (PP + PE) und einer Spritze aus Polypropylen (PP) kompatibel.
- Für die 500-mg-Dosis 10 ml JEMPERLI aus der Durchstechflasche entnehmen und in einen Infusionsbeutel mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 5%iger (50 mg/ml) Glucose-Injektionslösung geben. Die Endkonzentration der verdünnten Lösung sollte zwischen 2 mg/ml und 10 mg/ml betragen. Dazu kann erforderlich sein, ein Volumen an Verdünnungsmittel aus dem Infusionsbeutel zu entnehmen, bevor ein Volumen an JEMPERLI in den Infusionsbeutel gegeben wird.
  - Wird zum Beispiel eine Dosis von 500 mg in einem 250-ml-Infusionsbeutel zubereitet, müssen zum Erreichen einer Konzentration von 2 mg/ml 10 ml Verdünnungsmittel aus dem 250-ml-Infusionsbeutel entnommen werden. Anschließend werden 10 ml JEMPERLI aus der Durchstechflasche entnommen und in den Infusionsbeutel gegeben.
- Für die 1000-mg-Dosis je 10 ml JEMPERLI aus zwei Durchstechflaschen (insgesamt 20 ml) entnehmen und in einen Infusionsbeutel mit 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 5%iger (50 mg/ml) Glucose-Injektionslösung geben. Die Endkonzentration der verdünnten Lösung sollte zwischen 2 mg/ml und 10 mg/ml betragen. Dazu kann erforderlich sein, ein Volumen an Verdünnungsmittel aus dem Infusionsbeutel zu entnehmen, bevor ein Volumen an JEMPERLI in den Infusionsbeutel gegeben wird.
  - Wird zum Beispiel eine Dosis von 1000 mg in einem 500-ml-Infusionsbeutel zubereitet, müssen zum Erreichen einer Konzentration von 2 mg/ml 20 ml Verdünnungsmittel aus dem 500-ml-Infusionsbeutel entnommen werden. Anschließend werden aus jeder der zwei Durchstechflaschen je 10 ml JEMPERLI entnommen, insgesamt 20 ml, und in den Infusionsbeutel gegeben.
- Die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Schwenken mischen. Den Infusionsbeutel nicht schütteln. Nicht verwendete Reste in der Durchstechflasche verwerfen.
- Bis zum Zeitpunkt der Zubereitung in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die zubereitete Lösung unter folgenden Bedingungen aufbewahren:
  - Bei Raumtemperatur (bis zu 25 °C) bis zu 6 Stunden ab dem Zeitpunkt der Verdünnung bis zum Ende der Infusion.
  - Gekühlt bei 2 °C – 8 °C bis zu 24 Stunden ab dem Zeitpunkt der Verdünnung bis zum Ende der Infusion. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank die verdünnte Lösung vor der Verabreichung Raumtemperatur annehmen lassen.
- JEMPERLI sollte von einem Arzt als intravenöse Infusion mit einer intravenösen Infusionspumpe über einen Zeitraum von 30 Minuten verabreicht werden.
- Die Schläuche sollen aus PVC, platinvernetztem Silikon oder Polypropylen (PP), die Anschlüsse aus PVC oder Polycarbonat und die Nadeln aus Edelstahl bestehen.
- Ein 0,2- oder 0,22-Mikrometer-Inline-Filter aus Polyethersulfon (PES) muss während der Verabreichung von JEMPERLI verwendet werden.
- JEMPERLI darf nicht als schnelle intravenöse Infusion oder Bolusinjektion verabreicht werden.
- Verabreichen Sie keine anderen Arzneimittel über denselben Infusionskatheter.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.