

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 Zielstruktur 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 Gebärmutterhaut) genannt wird. Es wird angewendet, wenn der Krebs erstmals festgestellt wird, sich ausgebreitet hat oder nicht operativ entfernt werden kann oder während oder nach einer vorherigen Behandlung fortgeschritten ist.

JEMPERLI kann auch in Kombination mit anderen Anti-Krebs-Arzneimitteln angewendet werden. Es ist wichtig, dass Sie auch die Gebrauchsinformation von den anderen Anti-Krebs-Arzneimitteln, die Sie möglicherweise erhalten, lesen. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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. *Corticosteroide* wie Prednison.

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

Möglicherweise verschreibt Ihr Arzt Ihnen während Ihrer Behandlung mit JEMPERLI jedoch Corticosteroide, 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 Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen oder bei Ihrem ungeborenen Kind 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 JEMPERLI-Dosis **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 Polysorbat 80

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Polysorbat 80 pro Dosiereinheit (500-mg-Dosis). Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

JEMPERLI enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit (500-mg-Dosis), 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.

Wenn JEMPERLI allein angewendet wird, beträgt die empfohlene Dosis von JEMPERLI 500 mg alle 3 Wochen für 4 Zyklen, gefolgt von 1 000 mg alle 6 Wochen für alle nachfolgenden Zyklen.

Wenn JEMPERLI in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel angewendet wird, beträgt die empfohlene Dosis von JEMPERLI 500 mg alle 3 Wochen für 6 Zyklen, gefolgt von 1 000 mg alle 6 Wochen für alle 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.

Erkrankungen	Mögliche Symptome
Lungenentzündung (<i>Pneumonitis</i>)	<ul style="list-style-type: none">– Kurzatmigkeit– Schmerzen im Brustkorb– neu auftretender oder schlimmer werdender Husten

Darmentzündung (<i>Kolitis, Enteritis, gastrointestinale Vaskulitis</i>)	<ul style="list-style-type: none">– Durchfall oder häufigerer Stuhlgang als üblich– schwarzer, teeriger, klebriger Stuhl; Blut oder Schleim im Stuhl– starke Schmerzen oder Druckempfindlichkeit in der Magengegend– Übelkeit, Erbrechen
Entzündung der Speiseröhre und Magenentzündung (<i>Ösophagitis, Gastritis</i>)	<ul style="list-style-type: none">– Schluckbeschwerden– verminderter Appetit– Brennen im Brustkorb (Sodbrennen)– Schmerzen im Brustkorb oder oberen Bauchraum– Übelkeit, Erbrechen

Leberentzündung (*Hepatitis*)

- Übelkeit, Erbrechen
- Appetitverlust
- rechtsseitige Bauchschmerzen
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß
- dunkler Urin
- Blutung oder blaue Flecken, die leichter auftreten als sonst

Entzündung der Hormon-drüsen (*insbesondere Schilddrüse, Hypophyse, Nebennieren, Bauchspeicheldrüse*)

- schneller Herzschlag
- Gewichtsverlust oder Gewichtszunahme
- vermehrtes Schwitzen
- Haarausfall
- Kältegefühl
- Verstopfung
- Bauchschmerzen
- tiefere Stimme
- Muskelschmerzen
- Schwindelgefühl oder Bewusstlosigkeit
- Kopfschmerzen, die nicht verschwinden oder ungewöhnliche Kopfschmerzen

Diabetes mellitus Typ 1, einschließlich diabetische Ketoazidose (Säure im Blut, die durch Diabetes entsteht)	<ul style="list-style-type: none">– stärkeres Hunger- oder Durstgefühl als sonst– häufigerer Harndrang, auch nachts– Gewichtsverlust– Übelkeit, Erbrechen– Magenschmerzen– Müdigkeitsgefühl– ungewöhnliche Schläfrigkeit– Schwierigkeiten klar zu denken– süßlich oder fruchtig riechender Atem– tiefes oder schnelles Atmen
Nierenentzündung (<i>Nephritis</i>)	<ul style="list-style-type: none">– Veränderungen der Menge und Farbe des Urins– Schwellung der Knöchel– Appetitverlust– Blut im Urin

Hautentzündung	<ul style="list-style-type: none">– Ausschlag, Juckreiz, trockene Haut, Schälen oder wunde Haut– Geschwüre im Mund, in der Nase, im Hals und im Genitalbereich
Herzmuskelentzündung <i>(Myokarditis)</i>	<ul style="list-style-type: none">– Atemschwierigkeiten– Schwindelgefühl oder Bewusstlosigkeit– Fieber– Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb– grippeartige Symptome

Hirnentzündung und Entzündung des Nervensystems (*Myastheniesyndrom/Myasthenia gravis, Guillain-Barré-Syndrom, Enzephalitis*)

- Nackensteifheit
- Kopfschmerzen
- Fieber, Schüttelfrost
- Erbrechen
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- Schwäche der Augenmuskeln, hängende Augenlider
- trockene Augen und verschwommenes Sehen
- Schluckbeschwerden, trockener Mund
- Sprachstörung
- Verwirrtheit und Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl
- Taubheit, stechende oder kribbelnde Empfindungen in den Händen und Füßen
- Schmerzen
- Muskelkater
- Schwierigkeiten beim Gehen oder Heben von Gegenständen
- abnormaler Herzschlag/Puls oder Blutdruck

Rückenmarksentzündung <i>(Myelitis)</i>	<ul style="list-style-type: none">– Schmerzen– Taubheit– Kribbeln oder Schwäche in den Armen oder Beinen– Blasen oder Darmprobleme, einschließlich häufigem Harndrang, Harninkontinenz, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Verstopfung
Augenentzündung	<ul style="list-style-type: none">– Veränderungen im Sehvermögen
Entzündung anderer Organe	<ul style="list-style-type: none">– schwere oder andauernde Muskel- oder Gelenkschmerzen– schwere Muskelschwäche– geschwollene oder kalte Hände oder Füße– Müdigkeitsgefühl

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-Syndrom (*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. Das medizinische Fachpersonal 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 JEMPERLI berichtet.

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

- Verringerung der Anzahl von roten Blutzellen (*Anämie*)
- Schilddrüsenunterfunktion
- 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):

- Schilddrüsenüberfunktion
- 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 Blutzellen (*autoimmunhämolytische Anämie*)
- Entzündung der Hypophyse, in der Basis des Gehirns
- Schilddrüsenentzündung
- Diabetes mellitus Typ 1 oder Komplikationen bei Diabetes (*diabetische Ketoazidose*)
- Speiseröhrenentzündung
- eine Erkrankung, bei der die Muskeln schwach werden und schnell ermüden (*Myasthenia gravis*)
- Gelenkentzündung
- Muskelentzündung

- Augenentzündung im Bereich der Iris (farbiger Teil des Auges) und des Ziliarkörpers (Bereich um die Iris)
- Nierenentzündung

→ **In der oberen Tabelle** finden Sie die Symptome möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen.

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden (Häufigkeit „nicht bekannt“):

- Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel);
- Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (*exokrine Pankreasinsuffizienz*).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei JEMPERLI in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel berichtet.

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

- Schilddrüsenunterfunktion
- Hautausschlag
- trockene Haut
- 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):

- Schilddrüsenüberfunktion
- Lungenentzündung
- Entzündung der Dickdarmschleimhaut
- Bauchspeicheldrüsenentzündung

→ In der oberen Tabelle finden Sie die Symptome möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen.

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

- Schilddrüsenentzündung
- verminderte Ausschüttung von Nebennierenhormonen (*Nebenniereninsuffizienz*)
- Diabetes mellitus Typ 1
- eine Erkrankung, bei der die Muskeln schwach werden und schnell ermüden (*Myastheniesyndrom*)
- Entzündung der Nerven, die zu Schmerzen, Taubheit, Muskelschwäche und Schwierigkeiten beim Gehen führen kann (*Guillain-Barré-Syndrom*)
- Herzmuskelentzündung

- Magenentzündung
- Entzündung der Blutgefäße in der Speiseröhre, im Magen oder Darm
- Augenentzündung
- Gelenkentzündung
- Muskelentzündung
- Entzündung im gesamten Körper

→ **In der oberen Tabelle** finden Sie die Symptome möglicher schwerwiegender Nebenwirkungen.

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden (Häufigkeit „nicht bekannt“):

- Zöliakie (gekennzeichnet durch Symptome wie Magenschmerzen, Durchfall und Blähungen nach der Einnahme glutenhaltiger Nahrungsmittel);
- Mangel an oder Verringerung von Verdauungsenzymen, die von der Bauchspeicheldrüse gebildet werden (*exokrine Pankreasinsuffizienz*).

→ 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: <http://www.pei.de>

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?

JEMPERLI 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 Anwendung 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 10ml 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.) (E 331), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Argininhydrochlorid, Natriumchlorid, Polysorbat 80 (E 433) 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 Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

D24 YK11

Hersteller

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

oder

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana, 90

43056 San Polo di Torrile

Parma, Italien

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

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 (0)45 7741111

Kύπρος

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

Tel: + 371 80205045

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Weitere Informationsquellen

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

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Zubereitung/Verdünnung, Aufbewahrung und Anwendung der Infusionslösung:

- Parenterale Arzneimittel sollten vor der Anwendung 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), Ethylenvinylacetat, Polyethylen (PE), Polypropylen (PP) oder einer Polyolefin-Mischung (PP + PE) und einer Spritze aus Polypropylen (PP) kompatibel.
- Für die 500-mg-Dosis 10ml JEMPERLI aus der Durchstechflasche entnehmen und in einen Infusionsbeutel mit 0,9%iger (9mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung oder 5%iger (50mg/ml) Glucose-Injektionslösung geben. Die Endkonzentration der verdünnten Lösung sollte zwischen 2mg/ml und 10mg/ml betragen. Das Gesamtvolumen der Infusionslösung darf 250ml nicht überschreiten. 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 500mg in einem 250-ml-Infusionsbeutel zubereitet, müssen zum Erreichen einer 2mg/ml-Konzentration 10ml

Verdünnungsmittel aus dem 250-ml-Infusionsbeutel entnommen werden.

Anschließend werden 10 ml JEMPERLI aus der Durchstechflasche entnommen und in den Infusionsbeutel gegeben.

- Für die 1 000-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 4 mg/ml und 10 mg/ml betragen. Das Gesamtvolumen der Infusionslösung darf 250 ml nicht überschreiten. 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 1 000 mg in einem 250-ml-Infusionsbeutel zubereitet, müssen zum Erreichen einer 4 mg/ml-Konzentration 20 ml Verdünnungsmittel aus dem 250-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 Anwendung Raumtemperatur annehmen lassen.
- JEMPERLI sollte vom medizinischen Fachpersonal als intravenöse Infusion mit einer intravenösen Infusionspumpe über einen Zeitraum von 30 Minuten angewendet 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 Anwendung von JEMPERLI verwendet werden.
- JEMPERLI darf nicht als schnelle intravenöse Infusion oder Bolusinjektion angewendet werden.
- Verabreichen Sie keine anderen Arzneimittel über denselben Infusionskatheter.

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