

Jemperli

GlaxoSmithKline Brasil Ltda

Solução para diluição para infusão

50 mg/mL

Jemperli (dostarlimabe)**Bula do Paciente****I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Jemperli**

dostarlimabe

APRESENTAÇÃO

Solução para diluição para infusão.

Jemperli é apresentado em embalagem com 1 frasco-ampola de 10 ml contendo 500 mg de dostarlimabe (50 mg/ml).

USO INTRAVENOSO**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 ml da solução para diluição para infusão contém:

dostarlimabe.....50 mg

excipientes* q.s.p.....1 ml

*Excipientes: ácido cítrico monoidratado, cloridrato de L-arginina, polissorbato 80, cloreto de sódio, citrato de sódio dihidratado, água para injetáveis.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Jemperli contém a substância ativa dostarlimabe, que é um anticorpo monoclonal, ou seja, um tipo de proteína designado a reconhecer e atacar uma substância alvo específica no organismo. É usado em adultos para tratar um tipo de câncer chamado câncer endometrial (câncer do revestimento do útero).

Jemperli é indicado para uso em mulheres cujo câncer se espalhou, ou não pode ser retirado por cirurgia, e progrediu durante ou após o tratamento anterior.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Jemperli funciona ajudando seu sistema imunológico a lutar contra o câncer.

Jemperli pode ser administrado em associação com outros medicamentos para tratamento do câncer. A leitura das bulas desses outros medicamentos que você possa receber também é importante. Se você tiver alguma dúvida sobre esses medicamentos, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Jemperli se for alérgico ao dostarlimabe ou a qualquer outro componente deste medicamento (listado na seção COMPOSIÇÃO). Fale com o seu médico antes de receber Jemperli, se você não tiver certeza.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de receber Jemperli, informe ao seu médico se você:

- tem problemas no sistema imunológico;
- tem problemas pulmonares ou respiratórios;
- tem problemas de fígado ou rins;
- tem erupções graves na pele
- tem qualquer outro problema médico.

Sintomas que você precisa observar

Jemperli pode ter efeitos colaterais sérios que, às vezes, podem colocar a vida em risco e levar à morte. Esses efeitos colaterais podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento ou mesmo após o término do tratamento. Você pode apresentar mais de um efeito colateral ao mesmo tempo.

Você precisa estar ciente dos possíveis sintomas para que seu médico possa lhe dar tratamento para efeitos colaterais, se necessário.

Jemperli (dostarlimabe)

Bula do Paciente

Crianças e adolescentes

Jemperli não deve ser usado em crianças e adolescentes menores de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação

- Você não deve receber **Jemperli** se estiver grávida, a menos que seu médico o recomende especificamente.
- Se estiver grávida, se desconfia estar grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico.
- **Jemperli** pode causar efeitos danosos ou morte ao seu bebê ainda não nascido.
- Se você é uma mulher que pode engravidar, você deve usar métodos contraceptivos altamente eficazes enquanto estiver sendo tratada com **Jemperli** e por pelo menos 4 meses após a última dose.
- Se estiver amamentando, informe ao seu médico antes do tratamento.
- Você não deve amamentar durante o tratamento e por pelo menos 4 meses após a última dose de **Jemperli**. Não se sabe se **Jemperli** passa para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

É improvável que **Jemperli** afete sua capacidade de dirigir e usar máquinas. No entanto, se você tiver efeitos colaterais que afetem sua capacidade de concentração e reação, tenha cuidado ao dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se estiver tomando algum ou tomou recentemente algum medicamento.

Ao iniciar o tratamento com **Jemperli**, o seu médico poderá administrar corticosteroides para reduzir os efeitos colaterais que você possa ter.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Jemperli será administrado em um hospital ou clínica e o profissional de saúde será responsável por seu armazenamento.

Os frascos devem ser armazenados em geladeira (entre 2 e 8°C) não devem ser congelados e devem ser mantidos na embalagem original para proteger da luz.

Caso a infusão preparada não seja usada imediatamente, ela pode ser armazenada por até 24 horas (desde o momento da diluição até o final da administração) entre 2°C e 8°C ou até 6 horas em temperatura ambiente.

Não armazene nenhum medicamento para reutilização. Qualquer medicamento não utilizado ou material usado deve ser descartado de acordo com as exigências locais.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos/características organolépticas

Jemperli é uma solução límpida a ligeiramente opalescente, incolor a amarelada, livre de partículas visíveis.

Não utilizar este medicamento caso contenha partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Jemperli (dostarlimabe)

Bula do Paciente

Jemperli será administrado a você em um hospital ou clínica sob a supervisão de um médico com experiência em tratamento contra o câncer.

O seu médico irá administrar **Jemperli** por gotejamento na veia (infusão intravenosa) durante cerca de 30 minutos.

Posologia

Quando **Jemperli** é administrado isoladamente, a dose recomendada de **Jemperli** é de 500 mg a cada 3 semanas por 4 ciclos, seguidas de 1000 mg a cada 6 semanas em todas as doses subsequentes. O seu médico decidirá quanto tempo de tratamento você precisará.

Quando **Jemperli** é administrado em associação com quimioterapia, a dose recomendada de **Jemperli** é de 500 mg de 3 em 3 semanas durante 6 doses, seguida de 1000 mg de 6 em 6 semanas para todas as doses subsequentes.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contate seu médico ou hospital imediatamente para remarcar sua consulta.

A interrupção do tratamento pode cessar o efeito do medicamento. Não pare o tratamento com **Jemperli**, a menos que tenha discutido isso com seu médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais; no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas. Alguns dos efeitos colaterais podem ser graves e você precisa saber quais os sintomas devem ser observados.

Sintomas de efeitos colaterais graves

Jemperli pode causar efeitos colaterais graves devido à inflamação. Se você desenvolver sintomas de inflamação, informe o seu médico ou enfermeiro o mais rápido possível. O seu médico pode administrar outros medicamentos em você para prevenir complicações mais graves e reduzir os sintomas. O seu médico pode decidir que deve pular uma dose de **Jemperli** ou descontinuar completamente o seu tratamento.

Inflamação do(s):	Sintomas possíveis
Pulmões (pneumonite)	<ul style="list-style-type: none">• falta de ar• dor no peito• surgimento ou piora de tosse
Tubo digestivo e estômago (esofagite, gastrite)	<ul style="list-style-type: none">• dificuldade para engolir• diminuição do apetite• queimação no peito (azia)• dor no peito ou na parte superior da barriga• sentir enjojo (náuseas), vômitos
Intestinos (colite, enterite, vasculite gastrointestinal)	<ul style="list-style-type: none">• diarreia, ou mais evacuações do que o habitual• fezes pretas, escuradas e pegajosas; sangue ou muco nas fezes• dor de estômago ou sensibilidade severa• sentir enjojo (náusea), vômito

Jemperli (dostarlimabe)

Bula do Paciente

Inflamação do(s):	Sintomas possíveis
Fígado (hepatite)	<ul style="list-style-type: none"> • sentir enjojo (náusea), vômito • perda de apetite • dor no lado direito da barriga • amarelamento da pele ou do branco dos olhos • urina de cor escura • sangrar ou criar hematomas (manchas roxas na pele) mais facilmente do que o normal
Glândulas hormonais (especialmente tireoide, hipófise, adrenal)	<ul style="list-style-type: none"> • batimento cardíaco acelerado (palpitação) • perda de peso ou ganho de peso • aumento da transpiração • queda de cabelo • sentir frio • constipação • dor abdominal • alteração de voz para tons mais graves ou rouquidão • dores musculares • tonturas ou desmaios • dor de cabeça que não desaparece ou dor de cabeça incomum
Rins (nefrite)	<ul style="list-style-type: none"> • alterações na quantidade ou cor da urina • inchaço dos tornozelos • perda de apetite • sangue na urina
Pele	<ul style="list-style-type: none"> • erupções cutâneas, coceira, pele seca, descamação ou feridas na pele • úlceras na boca, nariz, garganta ou área genital
Músculo cardíaco (miocardite)	<ul style="list-style-type: none"> • sintomas respiratórios • tonturas ou desmaios • febre • dor no peito e/ou aperto no peito • sintomas como os da gripe.
Cérebro e sistema nervoso (síndrome miastênica/ miastenia gravis, síndrome de Guillain-Barré, encefalite)	<ul style="list-style-type: none"> • rigidez do pescoço • dor de cabeça • febre, calafrios • vômito • sensibilidade ocular à luz • fraqueza dos músculos oculares, pálpebras caídas • olhos secos e visão turva • dificuldade em engolir, boca seca • fala prejudicada • confusão e sonolência • tontura • sensações de picadas ou formigamento nas mãos e pés • músculos doloridos • dificuldade em andar ou levantar objetos • batimento/frequência cardíaca ou pressão arterial anormais
Medula espinhal (mielite)	<ul style="list-style-type: none"> • dor • dormência • formigamento ou fraqueza nos braços ou pernas • problemas de bexiga ou intestinais, incluindo necessidade de urinar com mais frequência, incontinência urinária, dificuldade em urinar e constipação

Jemperli (dostarlimabe)

Bula do Paciente

Inflamação do(s):	Sintomas possíveis
Olhos	<ul style="list-style-type: none"> alterações na visão
Outros órgãos	<ul style="list-style-type: none"> dores musculares ou articulares severas ou persistentes fraqueza muscular severa mãos ou pés inchados ou frios cansaço

Reações relacionadas à infusão

Algumas pessoas podem ter reações alérgicas quando recebem uma infusão. Estas geralmente se desenvolvem em minutos ou horas, mas podem se desenvolver até 24 horas após o tratamento.

Os sintomas incluem:

- falta de ar ou chiado no peito
- coceira ou erupção cutânea
- rubor
- tontura
- calafrios ou tremores
- febre
- queda da pressão arterial (sensação de desmaio).

Rejeição de transplante de órgão sólido e outras complicações, incluindo doença do enxerto contra hospedeiro (DECH), em pessoas que receberam um transplante de medula óssea (células-tronco) que usa células-tronco de doadores (alógenicas): essas complicações podem ser graves e levar à morte. Essas complicações podem acontecer se você fez um transplante antes ou depois de ser tratado com **Jemperli**. Seu médico irá monitorá-lo quanto a essas complicações.

Procure atendimento médico imediatamente se você achar que está tendo uma reação.

Os seguintes efeitos colaterais foram reportados em pacientes com câncer tratados com **Jemperli** quando usado isolado:

Reações muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- glândula tireoide hipoativa
- diarreia; enjo (nausea); vômito
- vermelhidão ou erupção na pele; formação de bolhas na pele ou nas membranas mucosas; coceira na pele
- temperatura alta; febre
- aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue

Reações comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- glândula tireoide hiperativa
- redução de secreção de hormônios adrenais (insuficiência adrenal)
- inflamação do pulmão
- inflamação do revestimento do intestino (cólon)
- inflamação do pâncreas
- inflamação do estômago
- inflamação do fígado
- dor muscular ou nas articulações
- calafrios
- reação alérgica à infusão.

Reações incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- destruição dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica autoimune)

Jemperli (dostarlimabe)

Bula do Paciente

- inflamação da hipófise, na base do cérebro
- inflamação da tireoide
- diabetes melito tipo 1 ou complicações diabéticas (cetoacidose diabética)
- inflamação no cérebro
- uma condição na qual os músculos ficam fracos e há uma fadiga rápida dos músculos (miastenia gravis)
- inflamação no tubo digestivo
- inflamação das articulações
- inflamação dos músculos
- inflamação dos rins
- inflamação do olho

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados em pacientes com câncer tratados com **Jemperli** administrado em combinação com quimioterapia:

Reações muito comuns (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):

- glândula tireoide pouco ativa (hipotiroidismo)
- erupção cutânea
- pele seca
- temperatura alta; febre
- aumento dos níveis de enzimas hepáticas no sangue.

Reações comuns (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- glândula tireoide hiperativa (hipertiroidismo)
- inflamação do pulmão
- inflamação do revestimento do intestino (cólon).
- inflamação do pâncreas

Reações incomuns (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- inflamação da glândula tireoide
- diminuição da secreção de hormônios adrenais
- Diabetes tipo 1
- uma condição na qual os músculos ficam fracos e há uma rápida fadiga dos músculos (síndrome miastênica)
- inflamação do músculo cardíaco
- inflamação do estômago
- inflamação dos vasos sanguíneos no tubo alimentar, estômago ou intestino
- inflamação do olho
- inflamação das articulações
- inflamação dos músculos
- inflamação em todo o corpo.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.



Jemperli (dostarlimabe)

Bula do Paciente

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0107.0355

Farm. Resp.: Rafael Salles de Carvalho

CRF-RJ Nº 12108

Fabricado por: Ajinomoto Althea, Inc.

11040 Roselle Street, San Diego, Califórnia (CA) 92121 – EUA

Embalado por: Packaging Coordinators, LLC

3001 Red Lion Road, Philadelphia, Pensilvânia (PA) 19114 – EUA

Registrado e Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



L2097_jemperli_sol_dil_inf_GDS07

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
20/09/2022	4717333/22-5	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/08/2020	2808365/20-2	1528 - PRODUTO BIOLÓGICO - REGISTRO DE PRODUTO NOVO	02/03/2022	Todos – bula inicial aprovada na petição de Registro de Produto Biológico Novo	VP e VPS	50 MG/ML SOL DIL INFUS IV FA VD TRANS X 10 ML
05/10/2022	4784207/22-8	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	--	--	--	--	<u>VPS</u> 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III – DIZERES LEGAIS <u>VP</u> 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS	VP e VPS	50 MG/ML SOL DIL INFUS IV FA VD TRANS X 10 ML
07/03/2023	0227347/23-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	31/05/2022	4235380/22-7	11958 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 70. Alteração do prazo de validade do produto terminado - Moderada	06/02/2023	<u>VPS</u> 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	50 MG/ML SOL DIL INFUS IV FA VD TRANS X 10 ML
22/12/2023	1461334/23-3	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	22/11/2022	4970170/22-3	11966 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 76. ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA	04/12/2023	<u>VPS</u> 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	50 MG/ML SOL DIL INFUS IV FA VD TRANS X 10 ML
07/05/2024	0602961/24-6	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/08/2023	0923362/23-8	11967 - PRODUTOS BIOLÓGICOS - 77a. Inclusão ou modificação de indicação terapêutica	29/04/2024	<u>VPS</u> 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO	VP e VPS	50 MG/ML SOL DIL INFUS IV FA VD TRANS X 10 ML

Histórico de Alteração de Bula

							DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS VP 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
17/05/2024	Gerado após submissão	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/05/2024	Gerado após submissão	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/05/2024	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS 50 MG/ML SOL DIL INFUS IV FA VD TRANS X 10 ML	