

הנדון: JEMPERLI / ג'מפרלי

Dostarlimab 50mg/ml, Concentrate for solution for infusion

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסימיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר JEMPERLI / ג'מפרלי. המרכיב הפעיל וחוזקו: Dostarlimab 50mg/ml

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

JEMPERLI is indicated in combination with carboplatin and paclitaxel for the first-line treatment of adult patients with primary advanced or recurrent endometrial cancer (EC) and who are candidates for systemic therapy.

JEMPERLI is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability-high (MSI-H) recurrent or advanced EC that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.

מקרא לעדכונים המסומנים:

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~, תוספת – כתב כחול XXX, תוספת החמרה – כתב **כתב** – מסומן בצהוב מרקר

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Immune-related skin adverse reactions ~~rash~~

Immune-related rash has been reported in patients receiving dostarlimab, including pemphigoid (see section 4.8). Patients should be monitored for signs and symptoms of rash. **Stevens-Johnson syndrome (SJS) which can be life-threatening or fatal, has been reported in association with dostarlimab treatment (see section 4.8). Events of toxic epidermal necrolysis have been reported in patients treated with PD-1 inhibitors. Patients should be advised of the signs and symptoms of severe cutaneous adverse reactions (SCARs) and monitored closely for skin reactions. Patients should be advised to seek medical advice from their physician immediately when observing any indicative signs or symptoms. For suspected SCARs, patients should be referred to a specialist for further assessment and treatment, and managed as recommended in section 4.2.** ~~Exfoliative dermatologic conditions should be managed as recommended in section 4.2. Events of Stevens-Johnson Syndrome or toxic epidermal necrolysis have been reported in patients treated with PD-1 inhibitors.~~

Caution should be used when considering the use of dostarlimab in a patient who has previously experienced a severe or life-threatening skin adverse reaction on prior treatment with other immune-stimulatory anticancer agents.

.....

4.8 Undesirable effects

.....

Tabulated list of adverse reactions

Adverse reactions reported in clinical trials of dostarlimab as a monotherapy or in combination with chemotherapy are listed in Table 4 by system organ class and by frequency. **Unless otherwise stated,** † the frequencies of adverse reactions listed in the dostarlimab monotherapy column are based on all-cause adverse event frequency identified in 605 patients with advanced or recurrent solid tumours from the GARNET study exposed to dostarlimab monotherapy for a median duration of treatment of 24 weeks (range: 1 week to 229 weeks).

.....

Table 4: Adverse reactions in patients treated with dostarlimab

	Dostarlimab monotherapy	Dostarlimab in combination with chemotherapy
.....		
Skin and subcutaneous tissue disorders		
Very common	Rash* ⁿ , pruritus	Rash ^o , dry skin
Uncommon	Stevens-Johnson syndrome	
.....		

† Includes events identified from other clinical trials in patients with solid tumours receiving dostarlimab monotherapy or dostarlimab in combination with various types of anticancer therapies.

.....

2. לפני השימוש בתרופה

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

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

• פריחה חמורה בעור או קילוף, שלפוחיות ו/או פצעים בפה

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

אזהרות מיוחדות-יש לנקוט משנה זהירות עם ג'מפרלי:

תרופה זו עלולה לגרום לתגובות חמורות בעור. הפסק להשתמש בג'מפרלי ופנה מיד לקבלת טיפול רפואי אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הקשורים לתגובות העור החמורות המתוארות בסעיף 4 "תופעות לוואי".

.....

4. תופעות לוואי

.....

מצבים	תסמינים אפשריים
.....
דלקת בעור (פמפיגואיד, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)	<ul style="list-style-type: none"> • פריחה, גרד, שלפוחיות בעור, עור יבש, קילוף או פצעים בעור • כתמים אדומים שאינם מוגבהים, דמויי מטרה או עגולים על פלג הגוף העליון, לעיתים עם שלפוחיות במרכז, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים; פריחת עור חמורות אלה עשויות להופיע לאחר חום ותסמיני שפעת. • כיבים בפה, באף, בגרון או באזור איברי המין
.....

.....

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- עד 1 מכל 100 אנשים:

.....

• דלקת בעור (פמפיגואיד, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון)

.....

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא ובעלון לצרכן המעודכנים.

העלון לרופא ולצרכן מצורפים להודעה זו.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100. בברכה,

ליליאנה בלטר
רוקחת ממונה