B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

JEMPERLI 500 mg concentrato per soluzione per infusione
dostarlimab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le fornirà una Scheda paziente. Si assicuri di avere la Scheda sempre con sé finché sarà in trattamento con JEMPERLI.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è JEMPERLI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato JEMPERLI
3. Come viene somministrato JEMPERLI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare JEMPERLI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è JEMPERLI e a cosa serve

JEMPERLI contiene il principio attivo dostarlimab, che è un *anticorpo monoclonale*, un tipo di proteina destinato a riconoscere una specifica sostanza bersaglio nell'organismo, legandosi a essa.

JEMPERLI agisce aiutando il sistema immunitario a contrastare il cancro.

JEMPERLI si usa negli adulti per il trattamento di un tipo di tumore chiamato *cancro endometriale* (tumore del rivestimento dell'utero). Viene somministrato quando il tumore si è diffuso o non può essere rimosso chirurgicamente, ed è in progressione durante o dopo un trattamento precedente.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato JEMPERLI

Non le deve essere somministrato JEMPERLI:
- se è allergico a dostarlimab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato JEMPERLI se presenta:

- problemi al sistema immunitario;
- problemi ai polmoni o nel respirare;
- problemi al fegato o ai reni;
- grave eruzione cutanea;
- un qualsiasi altro problema medico.

Sintomi a cui deve prestare attenzione

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

JEMPERLI può avere effetti indesiderati gravi, che possono a volte diventare potenzialmente pericolosi per la vita e portare alla morte. Questi effetti indesiderati possono verificarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, o anche dopo la fine del trattamento. Potrebbe manifestare più effetti indesiderati contemporaneamente.

Presti attenzione ai possibili sintomi, di modo che il medico le possa somministrare un trattamento per gli effetti indesiderati, se necessario.

➔ **Legga le informazioni** riportate al paragrafo 4 sotto "Sintomi degli effetti indesiderati gravi". Se ha qualsiasi dubbio o preoccupazione, si rivolga al medico o all'infermiere.

Bambini e adolescenti
JEMPERLI non deve essere utilizzato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e JEMPERLI
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Alcuni medicinali possono interferire con gli effetti di JEMPERLI:
- medicinali che indeboliscono il sistema immunitario – ad esempio, *corticosteroidi* come prednisone.

→ **Informi il medico** se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali.

Tuttavia, una volta in trattamento con JEMPERLI, il medico potrebbe somministrarle corticosteroidi per ridurre eventuali effetti indesiderati.

Gravidanza
- **Non le deve essere somministrato JEMPERLI se è in gravidanza**, a meno che il medico non lo raccomandi in modo specifico.
- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.
- JEMPERLI può causare danni o morte del feto.
- Se è una donna in età fertile, deve utilizzare un metodo **contraccettivo** efficace durante il trattamento con JEMPERLI e per almeno 4 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose.

Allattamento
- Se sta allattando con latte materno **chieda consiglio al medico** prima che le venga somministrato questo medicinale.
- **Non deve allattare** durante il trattamento e per almeno 4 mesi dopo la somministrazione dell'ultima dose di JEMPERLI.
- Non è noto se il principio attivo di JEMPERLI sia escreto nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
È improbabile che JEMPERLI influisca sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, se manifesta effetti indesiderati che influenzano la sua capacità di concentrazione e reazione, presti particolare attenzione quando guida veicoli o utilizza macchinari.

JEMPERLI contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente "senza sodio". Tuttavia, prima della somministrazione, JEMPERLI viene miscelato con una soluzione che può contenere sodio. Si rivolga al medico se segue una dieta a basso contenuto di sale.

3. Come viene somministrato JEMPERLI

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

JEMPERLI le sarà somministrato presso una struttura ospedaliera o una clinica, sotto la supervisione di un medico specializzato nel trattamento antitumorale.

La dose raccomandata di JEMPERLI è pari a 500 mg ogni 3 settimane per 4 somministrazioni, seguita da 1.000 mg ogni 6 settimane per tutti i cicli successivi.

Il medico le somministrerà JEMPERLI tramite fleboclisi in vena (*infusione endovenosa*) della durata di circa 30 minuti.

Il medico deciderà di quanti trattamenti ha bisogno.

Se dimentica un appuntamento per la somministrazione di JEMPERLI

➔ **Contatti immediatamente il medico o la struttura ospedaliera** per fissare un'altra seduta.

È estremamente importante che non salti alcuna dose di medicinale.

Se interrompe la somministrazione di JEMPERLI
L'interruzione del trattamento può interrompere l'effetto del farmaco. Non interrompa il trattamento con JEMPERLI senza averne prima discusso con il medico.

Scheda paziente
Potrà trovare le informazioni importanti di questo foglio illustrativo nella Scheda paziente che il medico le ha consegnato. È importante che conservi questa Scheda paziente e la mostri al partner o a chi la assiste.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni di questi effetti indesiderati possono essere gravi ed è necessario che sappia quali sono i sintomi a cui deve prestare attenzione.

Sintomi degli effetti indesiderati gravi
JEMPERLI può causare effetti indesiderati gravi. Se sviluppa sintomi, **deve informare il medico o l'infermiere il prima possibile.** Il medico potrebbe somministrarle altri medicinali per ridurre i sintomi e prevenire complicanze più gravi. Il medico potrebbe inoltre decidere di farle saltare una dose di JEMPERLI o di interrompere completamente il trattamento.

Condizioni	**Possibili sintomi**
Infiammazione dei polmoni (*polmonite*)	• respiro affannoso • dolore al torace • comparsa o peggioramento della tosse
Infiammazione dell'intestino (*colite, enterite*)	• diarrea o evacuazioni più frequenti del solito • feci nere, catramose, appiccicose; muco o sangue nelle feci • forte dolore o dolorabilità nella regione addominale • nausea, vomito
Infiammazione dell'esofago e dello stomaco (*esofagite, gastrite*)	• difficoltà di deglutizione • diminuzione dell'appetito • bruciore al petto (bruciore di stomaco) • dolore al petto o alla parte superiore dell'addome

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Condizioni	Possibili sintomi
	• sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito)
Infiammazione del fegato (*epatite*)	• nausea, vomito • perdita di appetito • dolore sul lato destro dell'addome • ingiallimento della pelle o della parte bianca dell'occhio • urine scure • sanguinamento o formazione di lividi con maggiore facilità
Infiammazione delle ghiandole ormonali (*in particolare tiroide, ipofisi, surreni e pancreas*)	• battito cardiaco accelerato • perdita o aumento di peso • aumento della sudorazione • perdita di capelli • sensazione di freddo • stitichezza • dolore addominale • voce più profonda • dolori muscolari • capogiri o svenimento • mal di testa persistente o insolito
Diabete di tipo 1, inclusa chetoacidosi diabetica (acido nel sangue dovuto a diabete)	• avere più fame o sete del solito • bisogno di urinare più frequentemente anche di notte • perdita di peso • sensazione di malessere (nausea), malessere (vomito) • dolore addominale • sensazione di stanchezza • sonnolenza insolita • difficoltà a pensare chiaramente • alito di odore dolce o fruttato • respirazione profonda o veloce
Infiammazione dei reni (*nefrite*)	• alterazioni nella quantità o nel colore delle urine • gonfiore alle caviglie • perdita di appetito • sangue nelle urine
Infiammazione della pelle	• eruzione cutanea, prurito, desquamazione o ulcere cutanee • ulcere nella bocca, nel naso, nella gola o nell'area genitale
Infiammazione del muscolo cardiaco (*miocardite*)	• difficoltà respiratorie • capogiri o svenimento • febbre • dolore al petto e costrizione al petto • sintomi simil-influenzali
Infiammazione del cervello e del sistema nervoso (*sindrome miastenica/miastenia grave, sindrome di Guillain-Barré, encefalite*)	• rigidità del collo • mal di testa • febbre, brividi • vomito • sensibilità degli occhi alla luce • debolezza dei muscoli oculari, palpebre cadenti • secchezza oculare e visione offuscata • difficoltà di deglutizione, bocca secca • linguaggio alterato • confusione e sonnolenza • capogiri • senzazione di spilli o formicolio alle mani e ai piedi

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Condizioni	Possibili sintomi
	• dolori muscolari • difficoltà a camminare o sollevare oggetti • battito cardiaco o pressione sanguigna anomali
Infiammazione del midollo spinale (*mielite*)	• dolore • intorpidimento • formicolio o debolezza di braccia o gambe • problemi vescicali o intestinali, incluso bisogno di urinare più frequentemente, incontinenza urinaria, difficoltà a urinare e stipsi
Infiammazione degli occhi	• alterazioni della vista
Infiammazione di altri organi	• dolori muscolari o articolari intensi o persistenti • forte debolezza muscolare • mani o piedi gonfi o freddi • senso di stanchezza

Reazioni da infusione
In seguito a un'infusione alcune persone possono avere reazioni simili a quelle di un'allergia. Queste si verificano in genere a distanza di alcuni minuti o ore, ma possono comparire fino a 24 ore dopo il trattamento.

I sintomi includono:
- respiro affannoso o sibilo respiratorio;
- prurito o eruzione cutanea;
- arrossamento;
- capogiri;
- brividi o tremori;
- febbre;
- calo della pressione arteriosa (sensazione di svenimento).

Rigetto di trapianto di organo solido e altre complicanze, tra cui malattia da trapianto contro l'ospite (GvHD), in soggetti che hanno ricevuto un trapianto di midollo osseo (cellule staminali) con uso di cellule staminali da donatore (allogenico). Queste complicanze possono essere gravi e possono portare alla morte. Queste complicanze possono manifestarsi se il trapianto è avvenuto sia prima che dopo il trattamento con JEMPERLI. Il medico la terrà sotto controllo per monitorare queste complicanze.

➔ **Contatti immediatamente il medico** se pensa di avere una reazione.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati con dostarlimab in monoterapia.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare **più di 1** persona **su 10**):
- riduzione del numero di globuli rossi (*anemia*);
- riduzione dell'attività tiroidea;
- diarrea, nausea, vomito;
- arrossamento della pelle o eruzione cutanea; formazione di vescicole sulla pelle o sulle mucose; prurito cutaneo;
- dolori articolari;
- temperatura elevata, febbre;
- aumento dei livelli degli enzimi epatici nel sangue.

➔ **Consulti la tabella** sopra riportata per conoscere i sintomi dei possibili effetti indesiderati gravi.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare **fino a 1** persona **su 10**)
- eccessiva funzionalità della tiroide;
- ridotta secrezione di ormoni surrenalici *(insufficienza surrenalica)*;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- infiammazione dei polmoni;
- infiammazione del rivestimento dell'intestino (*colon*);
- infiammazione del pancreas;
- infiammazione dello stomaco;
- infiammazione del fegato;
- dolori muscolari;
- brividi;
- reazione all'infusione;
- reazione di ipersensibilità all'infusione.

➔ **Consulti la tabella** sopra riportata per conoscere i sintomi dei possibili effetti indesiderati gravi.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare **fino a 1** persona **su 100**)
- infiammazione del cervello;
- distruzione dei globuli rossi (*anemia emolitica autoimmune*);
- infiammazione dell'ipofisi, ghiandola situata alla base del cervello;
- infiammazione della tiroide;
- diabete di tipo 1 o complicanze del diabete *(chetoacidosi diabetica)*;
- infiammazione dell'esofago;
- una condizione nella quale i muscoli diventano deboli e manifestano rapido affaticamento (*miastenia grave o sindrome miastenica*);
- infiammazione della muscolatura cardiaca;
- infiammazione delle articolazioni;
- infiammazione dei muscoli;
- infiammazione dell'occhio – iride (parte colorata) e corpo ciliare (area attorno all'iride);
- infiammazione dei reni;
- infiammazione in tutto il corpo.

➔ **Consulti la tabella** sopra riportata per conoscere i sintomi dei possibili effetti indesiderati gravi.

➔ **Contatti il medico o l'infermiere il prima possibile** se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare JEMPERLI

Dostarlimab le sarà somministrato presso una struttura ospedaliera o una clinica, e gli operatori sanitari saranno responsabili della sua conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta del flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Non congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Se non viene utilizzata immediatamente, l'infusione preparata può essere conservata fino a 24 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C o per 6 ore a temperatura ambiente (fino a 25 °C), dal momento della preparazione/diluizione fino al termine della somministrazione.

Non usi questo medicinale se contiene particelle visibili.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non conservi il medicinale non utilizzato per il riutilizzo. Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene JEMPERLI

- Il principio attivo è dostarlimab.
- Un flaconcino da 10 mL di concentrato per soluzione per infusione (concentrato sterile) contiene 500 mg di dostarlimab.
- Ogni mL di concentrato per soluzione per infusione contiene 50 mg di dostarlimab.
- Gli altri componenti sono trisodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato, L-arginina cloridrato, sodio cloruro, polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di JEMPERLI e contenuto della confezione

JEMPERLI è una soluzione da limpida a leggermente opalescente, da incolore a gialla, essenzialmente priva di particelle visibili.

È disponibile in scatole contenenti un flaconcino in vetro.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Lietuva
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334
info.lt@gsk.com

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

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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 (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

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 (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

Magyarország
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline (Ireland) 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

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 (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 (Irlanda del Nord)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 371 80205045	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited Tel: + 44 (0)800 221441 customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Preparazione/diluizione, conservazione e somministrazione della soluzione per infusione

- I medicinali per uso parenterale devono essere ispezionati visivamente prima della somministrazione per verificare l'eventuale presenza di particelle e alterazioni di colore. JEMPERLI è una soluzione leggermente opalescente, da incolore a gialla. Eliminare il flaconcino se si osservano particelle visibili.
- JEMPERLI è compatibile con sacche per infusione EV in polivinil cloruro (PCV) con o senza di(2-etilesil)ftalato (DEHP), etilen vinil acetato, polietilene (PE), polipropilene (PP) o miscela di poliolefine (PP+PE) e siringhe in PP.
- Per la dose da 500 mg, prelevare 10 mL di JEMPERLI da un flaconcino e trasferirli in una sacca per infusione endovenosa contenente una soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione iniettabile di glucosio da 50 mg/mL (5%). La concentrazione finale della soluzione diluita deve essere compresa tra 2 mg/mL e 10 mg/mL. Può essere necessario eliminare un determinato volume del diluente dalla sacca per infusione EV prima di aggiungervi il corrispondente volume di JEMPERLI.
  - Ad esempio, nella preparazione di una dose da 500 mg in una sacca per infusione EV di diluente da 250 mL, per ottenere una concentrazione di 2 mg/mL si dovrebbero eliminare 10 mL di diluente dalla sacca infusionale da 250 mL. Successivamente sarebbe necessario prelevare 10 mL di JEMPERLI dal flaconcino e trasferirli nella sacca infusionale
- Per la dose da 1.000 mg, prelevare 10 mL di JEMPERLI da ciascuno dei due flaconcini (prelevare 20 mL in totale) e trasferirli in una sacca per infusione endovenosa contenente una soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%) o una soluzione iniettabile di glucosio da 50 mg/mL (5%). La concentrazione finale della soluzione diluita deve essere compresa tra 2 mg/mL e 10 mg/mL. Può essere necessario eliminare una parte del diluente dalla sacca per infusione EV prima di aggiungervi il corrispondente volume di JEMPERLI.
  - Ad esempio, nella preparazione di una dose da 1000 mg in una sacca per infusione EV di diluente da 500 mL, per ottenere una concentrazione di 2 mg/mL si dovrebbero eliminare 20 mL di diluente dalla sacca infusionale da 500 mL. Successivamente sarebbe necessario prelevare da ciascuno dei due flaconcini 10 mL di JEMPERLI, per un totale di 20 mL, e transferirli nella sacca infusionale
- Mescolare la soluzione diluita capovolgendola delicatamente. Non agitare la sacca per infusione così ottenuta. Eliminare l'eventuale porzione non utilizzata rimasta nel flaconcino.
- Conservare nella confezione originale fino al momento della preparazione per proteggere il medicinale dalla luce. La dose preparata può essere conservata:
  - a temperatura ambiente (fino a 25 °C) per un massimo di 6 ore dal momento della diluizione fino al termine dell'infusione;

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- in frigorifero (2 °C – 8 °C) per un massimo di 24 ore dal momento della diluizione fino al termine dell'infusione. Se è stata conservata in frigorifero, attendere che la soluzione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima della somministrazione.

- JEMPERLI deve essere somministrato da un operatore sanitario tramite infusione endovenosa della durata di 30 minuti utilizzando una pompa per infusione endovenosa.
- I tubi devono essere realizzati in PVC, silicone polimerizzato al platino o PP; i raccordi devono essere realizzati in PVC o policarbonato e gli aghi devono essere realizzati in acciaio inossidabile.
- Durante la somministrazione di JEMPERLI deve essere utilizzato un filtro in linea da 0,2 o 0,22 micron in polietersulfone (PES)
- JEMPERLI non deve essere somministrato per via endovenosa rapida o con iniezione in bolo.
- Non somministrare altri medicinali in concomitanza attraverso la stessa linea di infusione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/10/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).