

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

JEMPERLI 500 mg concentraat voor oplossing voor infusie dostarlimab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- U krijgt een patiëntenkaart van uw arts. Zorg ervoor dat u deze kaart altijd bij u heeft tijdens uw behandeling met JEMPERLI.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. [WAT IS JEMPERLI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE WORDT DIT MIDDEL GEGEVEN?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS JEMPERLI EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

JEMPERLI bevat de werkzame stof dostarlimab. Dit is een *monoklonaal antilichaam*, een type eiwit dat is gemaakt om een specifieke doelstof in het lichaam te herkennen en zich aan die stof te hechten.

JEMPERLI werkt door het immuunsysteem te helpen de kanker te bestrijden.

JEMPERLI wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van een vorm van kanker die *endometriumkanker* (kanker van het baarmoederslijmvlies) wordt genoemd. Het wordt toegediend als de kanker voor het eerst is vastgesteld, zich heeft verspreid of niet kan worden weggehaald met een operatie of als de kanker erger is geworden tijdens of na een eerdere behandeling.

JEMPERLI kan toegediend worden in combinatie met andere middelen tegen kanker. Als u ook andere middelen tegen kanker krijgt, is het belangrijk dat u ook de bijsluiters van deze andere middelen leest. Neem contact op met uw arts als u vragen heeft over deze middelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als u last heeft van:

- ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of zweertjes in de mond;
- problemen met uw immuunsysteem;
- problemen met uw longen of ademhaling;
- problemen met uw lever of nieren;
- andere medische problemen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen – Wees extra voorzichtig met JEMPERLI:

Dit middel kan ernstige huidproblemen veroorzaken. Krijgt u een of meer van de verschijnselen die bij deze ernstige huidproblemen kunnen horen, zoals beschreven in rubriek 4? Stop dan met het gebruik van JEMPERLI en zoek onmiddellijk medische hulp.

Symptomen waar u op moet letten

JEMPERLI kan ernstige bijwerkingen hebben. Deze kunnen soms levensbedreigend worden en tot de dood leiden. Deze bijwerkingen kunnen op elk moment tijdens de behandeling optreden en zelfs nadat uw behandeling afgelopen is. Misschien krijgt u op hetzelfde moment meer dan één bijwerking.

U moet zich bewust zijn van mogelijke symptomen, zodat uw arts u indien nodig een behandeling kan geven voor bijwerkingen.

→ **Lees de informatie** onder ‘Symptomen van ernstige bijwerkingen’ in rubriek 4. Bespreek het met uw arts of verpleegkundige als u vragen heeft of zich zorgen maakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

JEMPERLI mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van JEMPERLI zijn in deze leeftijdsgroep niet vastgesteld.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast JEMPERLI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.**

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van JEMPERLI verstoren:

- geneesmiddelen die uw immuunsysteem verzwakken — bijvoorbeeld *corticosteroiden*, zoals prednison.

→ **Vertel het uw arts** als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Maar wanneer u eenmaal behandeld wordt met JEMPERLI, kan uw arts u wél corticosteroiden geven, om bijwerkingen te verminderen waar u misschien last van heeft.

Zwangerschap

- **U mag geen JEMPERLI toegediend krijgen als u zwanger bent** tenzij uw arts dit specifiek aanraadt.
- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven.
- JEMPERLI kan schadelijk of dodelijk zijn voor uw ongeboren baby.
- Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, moet u effectieve **anticonceptie** gebruiken tijdens uw behandeling met JEMPERLI en gedurende ten minste 4 maanden na uw laatste dosis.

Borstvoeding

- Geeft u borstvoeding? **Neem dan contact op met uw arts** voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven.
- **U mag geen borstvoeding geven** tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na uw laatste dosis JEMPERLI.
- Het is niet bekend of de werkzame stof van JEMPERLI in uw moedermelk terechtkomt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat JEMPERLI uw vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt. Maar als u bijwerkingen krijgt die uw concentratie- en reactievermogen beïnvloeden, moet u voorzichtig zijn als u rijdt of machines bedient.

JEMPERLI bevat polysorbaat 80

Dit medicijn bevat 2 mg polysorbaat 80 in elke doseringseenheid. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Heeft u bekende allergieën? Vertel dit aan uw arts.

JEMPERLI bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Voordat JEMPERLI aan u wordt toegediend, wordt het wel gemengd met een oplossing die misschien natrium bevat. Bespreek het met uw arts als u een zoutarm dieet volgt.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEGEVEN?

JEMPERLI wordt aan u toegediend in een ziekenhuis of kliniek, onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kanker.

Als u alleen JEMPERLI krijgt toegediend, is de aanbevolen dosis JEMPERLI 500 mg eenmaal per 3 weken voor 4 doses, gevolgd door 1000 mg eenmaal per 6 weken voor alle doses daarna.

Als u JEMPERLI krijgt toegediend in combinatie met carboplatine en paclitaxel, is de aanbevolen dosis JEMPERLI 500 mg eenmaal per 3 weken voor 6 doses, gevolgd door 1000 mg eenmaal per 6 weken voor alle doses daarna.

Uw arts dient JEMPERLI aan u toe als een druppelinfuus in een ader (*intraveneus infuus*). Dit duurt ongeveer 30 minuten.

Uw arts bepaalt hoeveel behandelingen u nodig heeft.

Als u een afspraak voor het krijgen van JEMPERLI vergeet

→ **Neem direct contact op met uw arts of ziekenhuis** om een nieuwe afspraak te maken.

Het is heel belangrijk dat u geen dosis van dit middel overslaat.

Als u stopt met de behandeling met dit middel

Het stoppen van uw behandeling kan het effect van dit middel stoppen. Stop niet met de behandeling met JEMPERLI tenzij u dit heeft besproken met uw arts.

Patiëntenkaart

Belangrijke informatie uit deze bijsluiter staat op de patiëntenkaart die u van uw arts heeft gekregen. Het is belangrijk dat u deze patiëntenkaart bij u houdt en aan uw partner of zorgverleners laat zien.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een aantal van de bijwerkingen kan ernstig zijn en u moet weten op welke symptomen u moet letten.

Symptomen van ernstige bijwerkingen

JEMPERLI kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Als u symptomen ontwikkelt, **moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige vertellen**. Uw arts kan u andere middelen geven om ernstigere complicaties te voorkomen en uw klachten te verlichten. Uw arts kan besluiten dat u een dosis JEMPERLI moet overslaan of dat u helemaal moet stoppen met uw behandeling.

Aandoeningen	Mogelijke symptomen
Ontsteking van de longen (<i>pneumonitis</i>)	<ul style="list-style-type: none">• kortademigheid• pijn op de borst• nieuwe of erger wordende hoest

<p>Ontsteking van de darmen (<i>colitis, enteritis, gastro-intestinale vasculitis</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • diarree of vaker ontlasting dan normaal • zwarte, teerachtige, kleverige ontlasting; bloed of slijm in de ontlasting • ernstige buikpijn of gevoeligheid • misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>)
<p>Ontsteking van de slokdarm en de maag (<i>oesofagitis, gastritis</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • moeite met slikken • verminderde eetlust • brandend gevoel in de borst (brandend maagzuur) • pijn in de borst of de bovenbuik • misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>)
<p>Ontsteking van de lever (<i>hepatitis</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>) • verlies van eetlust • pijn aan de rechterkant van de buik (bovenbuik) • geel worden van de huid of het oogwit • donkere urine • makkelijker een bloeding of blauwe plek krijgen dan normaal
<p>Ontsteking van de hormoonklieren (<i>vooral schildklier, hypofyse, bijniere, alveesklier</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • snelle hartslag • gewichtsverlies of gewichtstoename • meer zweten • haarverlies • het koud hebben • verstopping (<i>obstipatie</i>) • buikpijn • lagere stem • spierpijn • duizeligheid of flauwvallen • hoofdpijn die niet overgaat of ongewone hoofdpijn
<p>Diabetes mellitus type 1, waaronder diabetische ketoacidose (zuur in het bloed dat wordt aangemaakt vanwege diabetes)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • meer trek of dorst hebben dan normaal • vaker moeten plassen, ook 's nachts • gewichtsverlies • misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>) • maagpijn • moe gevoel • ongewone slaperigheid • moeite met helder denken • adem die zoet of naar fruit ruikt • diep of snel ademen

<p>Ontsteking van de nieren (<i>nefritis</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • veranderingen in de hoeveelheid of kleur van de urine • zwelling van de enkels • verlies van eetlust • bloed in de urine
<p>Ontsteking van de huid (<i>pemfigoid, Stevens-Johnson-syndroom</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • huiduitslag, jeuk, blaren op de huid • roodachtige, niet-verdikte plekken op de romp; deze plekken zijn 'schietschijf'-achtige vlekken of cirkelvormig, vaak met centrale blaren, huidafschilfering, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen; aan deze ernstige huiduitslag kunnen koorts en griepachtige klachten voorafgaan
<p>Ontsteking van de hartspier (<i>myocarditis</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • moeite met ademen • duizeligheid of flauwvallen • koorts • pijn op de borst of beklemd gevoel in de borst • griepachtige klachten
<p>Ontsteking van de hersenen en het zenuwstelsel (<i>myasthenisch syndroom/myasthenia gravis, syndroom van Guillain-Barré, encefalitis</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • stijve nek • hoofdpijn • koorts, koude rillingen • overgeven (<i>braken</i>) • gevoeligheid van de ogen voor licht • zwakte van de oogspieren, hangende oogleden • droge ogen en wazig zien • moeite met slikken, droge mond • verstoorde spraak • verwarring en slaperigheid • duizeligheid • doof gevoel, prikkend of tintelend gevoel in de handen en voeten • pijn • pijnlijke spieren • moeite met lopen of voorwerpen optillen • afwijkende hartslag of bloeddruk
<p>Ontsteking van het ruggenmerg (<i>myelitis</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • pijn • gevoelloosheid • tintelingen of zwakte in de armen of benen • problemen met de blaas of darmen, waaronder behoefte om vaker te plassen, plas niet kunnen ophouden (incontinentie), moeite met plassen en verstopping
<p>Ontsteking van de ogen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • veranderingen in het gezichtsvermogen

Ontsteking van andere organen	<ul style="list-style-type: none"> • ernstige of aanhoudende spier- of gewrichtspijn • ernstige spierzwakte • gezwollen of koude handen of voeten • moe gevoel
-------------------------------	--

Infusiegerelateerde reacties

Sommige mensen kunnen allergieachtige reacties krijgen als ze een infuus krijgen. Deze ontwikkelen zich meestal binnen enkele minuten of uren, maar kunnen tot 24 uur na de behandeling optreden.

Symptomen zijn onder andere:

- kortademigheid of piepende ademhaling;
- jeuk of huiduitslag;
- overmatig blozen;
- duizeligheid;
- koude rillingen of beven;
- koorts;
- bloeddruk die opeens veel lager wordt (het gevoel dat u flauwvalt).

Afstoting van niet-hol orgaantransplantaat en andere complicaties, waaronder graft-versus-host-ziekte (GvHD) bij mensen die een beenmergtransplantaat (stamceltransplantaat) hebben gekregen waarin stamcellen van een donator (allogene stamcellen) zijn gebruikt. Deze complicaties kunnen ernstig zijn en tot de dood leiden. Deze complicaties kunnen optreden als u een transplantatie heeft ondergaan voordat of nadat u bent behandeld met JEMPERLI. Uw zorgverlener controleert u op deze complicaties.

→ **Roep direct medische hulp in** als u denkt dat u een reactie heeft.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij alleen JEMPERLI.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen - (komen voor bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers):

- verlaging van het aantal rode bloedcellen (*anemie*);
- verminderde activiteit van de schildklier;
- diarree; misselijkheid (*nausea*); overgeven (*braken*);
- rode huid of huiduitslag; blaarvorming van de huid of slijmvliezen; jeukende huid;
- gewrichtspijn;
- hoge temperatuur; koorts;
- verhoogde concentraties leverenzym in het bloed.

→ **Controleer de tabel** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen - (komen voor bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers):

- overactieve schildklier;
- verminderde afscheiding van bijnierhormonen (*bijnierinsufficiëntie*);
- longontsteking;
- ontsteking van de wand van de darmen (*colon*);
- ontsteking van de alveesklier (*pancreas*);
- ontsteking van de maag;
- ontsteking van de lever;
- spierpijn;
- koude rillingen;
- reactie op het infuus;
- overgevoeligheidsreactie op het infuus.

→ **Controleer de tabel** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

Soms voorkomende bijwerkingen - (komen voor bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers):

- ontsteking van de hersenen;
- afbraak van rode bloedcellen (*auto-immunhemolytische anemie*);
- ontsteking van de hypofyse, in de hersenbasis;
- ontsteking van de schildklier;
- diabetes mellitus type 1 of complicaties van diabetes (*diabetische ketoacidose*);
- ontsteking van de slokdarm;
- ontsteking van de huid (*pemfigoid, Stevens-Johnson-syndroom*);
- een aandoening waarbij de spieren zwak worden en de spieren snel moe worden (*myasthenia gravis*);
- ontsteking van de gewrichten;
- ontsteking van de spieren;
- ontsteking van het oog — de iris (het gekleurde deel van het oog) en het straallichaam (gebied rond de iris);
- ontsteking van de nieren.

→ **Controleer de tabel** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld (frequentie niet bekend):

- Coeliakie (U kunt niet tegen gluten. U kunt last hebben van buikpijn en diarree);
- Onvoldoende spijsverteringsenzymen die worden aangemaakt door de alveesklier. Voedingsstoffen worden dan niet opgenomen in de darmen (*pancreatische exocriene insufficiëntie*).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij JEMPERLI wanneer dit werd toegediend in combinatie met carboplatine en paclitaxel.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen - (komen voor bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers):

- traag werkende schildklier;
- huiduitslag;
- droge huid;
- hoge temperatuur; koorts;
- verhoogde concentraties leverenzymen in het bloed.

→ **Controleer de tabel** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen - (komen voor bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers):

- overactieve schildklier;
- longontsteking;
- ontsteking van de wand van de darmen (*colon*);
- ontsteking van de alveesklier (*pancreas*).

→ **Controleer de tabel** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

Soms voorkomende bijwerkingen - (komen voor bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers):

- ontsteking van de schildklier;
- verminderde afscheiding van bijnierhormonen (*bijnierinsufficiëntie*);
- diabetes mellitus type 1;
- een aandoening waarbij de spieren zwak worden en de spieren snel moe worden (*myasthenisch syndroom*);
- ontsteking van de zenuwen, wat kan leiden tot pijn, doof gevoel, zwakke spieren en moeite met lopen (*syndroom van Guillain-Barré*);
- ontsteking van de hartspier;
- ontsteking van de maag;
- ontsteking van de bloedvaten in de slokdarm, maag of darmen;
- ontsteking van het oog;

- ontsteking van de gewrichten;
- ontsteking van de spieren;
- ontsteking in het hele lichaam.

→ **Controleer de tabel** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld (frequentie niet bekend):

- Coeliakie (U kunt niet tegen gluten. U kunt last hebben van buikpijn en diarree);
- Onvoldoende spijsverteringsenzymen die worden aangemaakt door de alvleesklier. Voedingsstoffen worden dan niet opgenomen in de darmen (*pancreatische exocriene insufficiëntie*).

→ **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige** als u een van deze symptomen ontwikkelt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

JEMPERLI wordt aan u toegediend in een ziekenhuis of kliniek en de zorgverleners zijn verantwoordelijk voor het bewaren van het middel.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, kan het bereide infuus maximaal 24 uur bewaard worden bij 2 °C – 8 °C, of gedurende 6 uur op kamertemperatuur (maximaal 25 °C) vanaf het moment van bereiding/verdunding tot het eind van de toediening.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het zichtbare deeltjes bevat.

Bewaar ongebruikt, klaargemaakt geneesmiddel niet om later alsnog te gebruiken. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal moet worden vernietigd in overeenstemming met lokale voorschriften. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dostarlimab.
- Een injectieflacon met 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) bevat 500 mg dostarlimab.
- Iedere ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 50 mg dostarlimab.
- De andere stoffen in dit middel zijn trinitriumcitraatdihydraat (E331), citroenzuurmonohydraat (E330), L-argininehydrochloride, natriumchloride, polysorbaat 80 (E433) en water voor injecties (zie rubriek 2).

Hoe ziet JEMPERLI eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

JEMPERLI is een heldere tot licht opaalachtige, kleurloze tot gele oplossing, in wezen vrij van zichtbare deeltjes.

Het middel is beschikbaar in dozen met één glazen injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ierland
D24 YK11

Fabrikant

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd.
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Ierland
D24 YK11

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana, 90
43056 San Polo di Torrile
Parma, Italië

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 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 Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline Trading Services 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 Trading Services 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 Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

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

Slovenija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Ísland
Vistor ehf.
Sími: + 354 535 7000

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

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

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

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

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

Latvija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026 (v14).

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding/verduunning, bewaren en toediening van de oplossing voor infusie:

- Parenterale geneesmiddelen moeten vóór toediening visueel op deeltjes en verkleuring worden gecontroleerd. JEMPERLI is een licht opaalachtige, kleurloze tot gele oplossing. Gooi de injectieflacon weg als zichtbare deeltjes worden waargenomen.
- JEMPERLI is verenigbaar met een infuuszak van polyvinylchloride (PVC) met of zonder di-(2-ethylhexyl)-ftalaat (DEHP), ethyleenvinylacetaat, polyethyleen (PE), polypropyleen (PP) of een polyolefinmengsel (PP+PE), en een spuit van PP.
- Trek voor de dosis van 500 mg 10 ml JEMPERLI op uit een injectieflacon en breng over naar een infuuszak met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), oplossing voor injectie, of glucose 50 mg/ml (5%), oplossing voor injectie. De uiteindelijke concentratie van de verdunde oplossing moet tussen 2 mg/ml en 10 mg/ml liggen. Het totale volume van de oplossing voor infusie mag niet meer zijn dan 250 ml. Hiervoor moet wellicht een volume van het oplosmiddel worden opgetrokken uit de infuuszak voordat een volume JEMPERLI kan worden toegevoegd aan de infuuszak.
 - Bij het bereiden van een dosis van 500 mg in een infuuszak met 250 ml oplosmiddel moet bijvoorbeeld 10 ml oplosmiddel uit de infuuszak van 250 ml worden opgetrokken om te komen tot een concentratie van 2 mg/ml. Daarna moet 10 ml JEMPERLI worden opgetrokken uit de injectieflacon en worden overgebracht naar de infuuszak.
- Trek voor de dosis van 1000 mg 10 ml JEMPERLI op uit twee injectieflacons (trek in totaal 20 ml op) en breng over naar een infuuszak met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), oplossing voor injectie, of glucose 50 mg/ml (5%), oplossing voor injectie. De uiteindelijke concentratie van de verdunde oplossing moet tussen 4 mg/ml en 10 mg/ml liggen. Het totale volume van de oplossing voor infusie mag niet meer zijn dan 250 ml. Hiervoor moet wellicht een volume van het oplosmiddel worden opgetrokken uit de infuuszak voordat een volume JEMPERLI kan worden toegevoegd aan de infuuszak.
 - Bij het bereiden van een dosis van 1000 mg in een infuuszak met 250 ml oplosmiddel moet bijvoorbeeld 20 ml oplosmiddel uit de infuuszak van 250 ml worden opgetrokken om te komen tot een concentratie van 4 mg/ml. Daarna moet 10 ml JEMPERLI worden opgetrokken uit twee injectieflacons (trek in totaal 20 ml op) en worden overgebracht naar de infuuszak.
- Meng de verdunde oplossing door deze voorzichtig om te keren. Schud de infuuszak met de uiteindelijke oplossing niet. Gooi het eventuele ongebruikte deel uit de injectieflacon weg.
- Bewaar in de oorspronkelijke verpakking tot het moment van bereiding, ter bescherming tegen licht. De bereide dosis kan op de volgende manieren worden bewaard:
 - Bij kamertemperatuur tot maximaal 25 °C gedurende niet langer dan 6 uur vanaf het tijdstip van verduunning tot het eind van het infuus.
 - In de koelkast bij 2 °C – 8 °C gedurende niet langer dan 24 uur vanaf het tijdstip van verduunning tot het eind van het infuus. Laat de verdunde oplossing vóór toediening op kamertemperatuur komen als die werd bewaard in de koelkast.
- JEMPERLI moet met behulp van een intraveneuze infuuspomp worden toegediend via intraveneuze infusie gedurende 30 minuten door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

- De slang moet gemaakt zijn van PVC, met platina uitgehard siliconemateriaal of PP, de aansluitingen van PVC of polycarbonaat en de naalden van roestvrij staal.
- Een inlinefilter van polyethersulfon (PES) van 0,2 of 0,22 micron moet worden gebruikt bij de toediening van JEMPERLI.
- JEMPERLI mag niet worden toegediend als een intraveneuze push- of bolusinjectie.
- Dien niet gelijktijdig andere geneesmiddelen toe via dezelfde infuuslijn.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.