

FACHKURZINFORMATION



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation.

Bezeichnung des Arzneimittels: JEMPERLI 500 mg Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit 10 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 500 mg Dostarlimab. 1 ml des Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 50 mg Dostarlimab. Dostarlimab ist ein humanisierter monoklonaler antiprogrammed cell death protein-1 (PD-1)-Antikörper (Immunglobulin G4, IgG4), der mittels rekombinanter DNA-Technologie in Säugetier-Ovarialzellen des chinesischen Hamsters (CHO-Zellen) produziert wird. **Sonstige Bestandteile:** Natriumcitrat (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Argininhydrochlorid, Natriumchlorid, Polysorbat 80, Wasser für Injektionszwecke. **Klinische Angaben:** Pharmakotherapeutische Gruppe: Antineoplastische Mittel, monoklonale Antikörper und Antikörper-Wirkstoff-Konjugate, ATC-Code: L01FF07. **Anwendungsgebiete:** JEMPERLI ist in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom (endometrial cancer, EC) mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) angezeigt, für die eine systemische Therapie infrage kommt. JEMPERLI ist als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit rezidivierendem oder fortgeschrittenem EC mit dMMR/MSI-H angezeigt, das während oder nach einer vorherigen Behandlung mit einer Platin-basierten Therapie progredient ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Inhaber der Zulassung:** GlaxoSmithKline (Ireland) Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland. **Zulassungsnummer(n):** EU/1/21/1538/001. **Abgabe:** rezept- und apothekenpflichtig. **Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.** Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar. Stand der Fachkurzinformation: 12. 2023
Gültige Fach- und Gebrauchsinformationen zu den GSK Produkten in Österreich finden Sie auf <http://www.gsk-kompendium.at>. Zur Meldung von Verdacht auf unerwünschte Nebenwirkungen entsprechend der nationalen Vorgaben steht Ihnen unsere Pharmakovigilanzabteilung gerne zur Verfügung; Tel.: 01/97075-0; E-Mail: arzneimittelsicherheit@gsk.com