

KULLANMA TALİMATI

JEMPERLİ 500 mg /10 mL infüzyonluk çözelti hazırlamak için konsantre

Steril

Damar içine infüzyonla uygulanır.

- **Etkin madde:** 10 mL'lik infüzyon için konsantre çözelti içeren flakon, 500 mg dostarlimab içerir. Her bir mL'de infüzyon için konsantre çözelti, 50 mg dostarlimab içerir. Dostarlimab, Çin Hamster Yumurtalık (CHO) türevli hücre hattında rekombinant-DNA teknolojisinden üretilmektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Trisodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, L-arjinin hidroklorür, sodyum klorür, polisorbat 80, enjeksiyonluk su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **JEMPERLİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **JEMPERLİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **JEMPERLİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **JEMPERLİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. JEMPERLİ nedir ve ne için kullanılır?

JEMPERLİ, vücutta belirli bir hedef maddeyi tanıması ve ona bağlanması için tasarlanmış protein türü bir monoklonal antikör olan dostarlimab etkin maddesini içermektedir. Dostarlimab, Çin Hamster Yumurtalık (CHO) türevli hücre hattında rekombinant-DNA teknolojisinden üretilmektedir. JEMPERLİ, berrak ila hafif opalesan, renksiz ila sarı renk arası bir çözeltidir ve esas olarak görünür parçacıklar içermez.



JEMPERLİ, bağışıklık sisteminizin kanserle savaşmasına yardımcı olarak etkisini göstermektedir.

JEMPERLİ yetişkinlerde endometrial kanser (rahim içi kanseri) adı verilen bir kanser türünün tedavisinde kullanılır. JEMPERLİ, kanser yayıldığında veya ameliyatla alınamadığında ve daha önceki tedavi sırasında veya sonrasında hastalık ilerlemiş olduğunda verilir.

JEMPERLİ diğer antikanser ilaçlarla birlikte verilebilir. Aldığınız diğer antikanser ilaçlarının kullanma talimatlarını da okumanız önemlidir. Bu ilaçlarla ilgili sorularınız varsa doktorunuza sorunuz.

2. JEMPERLİ'yi kullanmadan önce bilmeniz gerekenler

JEMPERLİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Dostarlimaba veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine alerjiniz varsa.

JEMPERLİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdaki durumlarda JEMPERLİ verilmeden önce doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz:

Eğer sizde;

- Bağışıklık sistemi sorunları,
- Akciğer veya solunum problemleri,
- Karaciğer veya böbrek sorunları,
- Ciddi döküntü,
- Diğer tıbbi problemler.

Dikkat etmeniz gereken belirtiler

JEMPERLİ'nin bazen yaşamı tehdit eden ve ölüme yol açabilen ciddi yan etkileri olabilir. Bu yan etkiler tedavi sırasında herhangi bir zamanda, hatta tedaviniz bittikten sonra bile ortaya çıkabilir. Aynı anda birden fazla yan etkiyle karşılaşabilirsiniz.

Olası belirtilerin farkında olmanız gerekir, böylece doktorunuz gerekirse yan etkiler için size tedavi uygulayabilir.

→ 4. Bölümdeki 'Ciddi yan etkilerin belirtileri' başlığı altındaki **bilgileri okuyunuz**. Herhangi bir sorunuz veya endişeniz varsa doktorunuz veya hemşirenizle konuşunuz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

JEMPERLİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- **Hamileyseniz**, doktorunuz özellikle tavsiye etmediği sürece **JEMPERLİ kullanmamalısınız**.
- Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.



- JEMPERLİ doğmamış bebeğinizde zararlı etkilere veya ölüme neden olabilir.
- Hamile kalma ihtimaliniz varsa, JEMPERLİ tedavisi gördüğünüz süre boyunca ve son dozunuzdan sonra en az 4 ay boyunca etkili doğum kontrol yöntemi (kontrasepsiyon) kullanmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce **doktorunuza danışınız.**
- Tedavi sırasında ve son JEMPERLİ dozunu aldığınızdan sonra en az 4 ay süreyle **emzirmemelisiniz.**
- JEMPERLİ'nin etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

JEMPERLİ'nin araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi olası değildir. Ancak konsantre olma ve tepki verme yeteneğinizi etkileyen yan etkileriniz varsa araç veya makine kullanırken dikkatli olmalısınız.

JEMPERLİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

JEMPERLİ her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir; yani esasında 'sodyum içermez'. Ancak JEMPERLİ size verilmeden önce sodyum içerebilecek bir çözelti ile karıştırılır. Düşük tuzlu diyet yapıyorsanız doktorunuzla konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka bir ilaç alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa **doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz.**

Bazı ilaçlar JEMPERLİ'nin etkisini etkileyebilir:

- Bağışıklık sisteminizi zayıflatan ilaçlar — örneğin prednizon gibi kortikosteroidler (hormonlara benzeyen bir grup ilaç).

→ Bunlardan herhangi birini alıyorsanız **doktorunuza söyleyiniz.**

Ancak JEMPERLİ ile tedavi edildikten sonra doktorunuz olası yan etkileri azaltmak için size kortikosteroid verebilir.

Takip Edilebilirlik

Biyolojik tıbbi ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari adı ve seri numarası hasta dosyasına mutlaka açıkça kaydedilmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.



3. JEMPERLİ nasıl kullanılır?

JEMPERLİ size kanser tedavisinde deneyimli bir doktorun gözetiminde bir hastane veya klinikte verilecektir.

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

JEMPERLİ tek başına verildiğinde, önerilen JEMPERLİ dozu 4 doz için her 3 haftada bir 500 mg, ardından daha sonraki tüm dozlar için 6 haftada bir 1000 mg'dır.

JEMPERLİ, karboplatin ve paklitaksel ile birlikte uygulandığında, önerilen JEMPERLİ dozu 6 doz için her 3 haftada bir 500 mg, ardından sonraki tüm dozlar için 6 haftada bir 1000 mg'dır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz size JEMPERLİ'yi yaklaşık 30 dakika boyunca damar içerisine (intravenöz) infüzyonla verecektir.

Doktorunuz ne kadar tedaviye ihtiyacınız olduğuna karar verecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: JEMPERLİ çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir. 75 yaş ve üzeri hastalarda ilacın kullanımı ile ilgili sınırlı bilgi bulunmaktadır

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Şiddetli böbrek yetmezliği veya son evre böbrek hastalığı olan ve diyalize giren hastalarla ilgili sınırlı bilgi bulunmaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması önerilmemektedir. Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarla ilgili sınırlı bilgi bulunmaktadır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer JEMPERLİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla JEMPERLİ kullandıysanız

JEMPERLİ kanser tedavisinde deneyimli bir doktorun gözetiminde uygulanacaktır.

JEMPERLİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.



JEMPERLİ'yi kullanmayı unutursanız

Randevunuzu yeniden planlamak için **derhal doktorunuzla veya hastanenizle iletişime geçiniz.**

Bu ilacın bir dozunu kaçırmamanız **çok önemlidir.**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

JEMPERLİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi durdurmak ilacın etkisini durdurabilir. Doktorunuzla bu konuyu konuşmadığınız sürece JEMPERLİ tedavisini bırakmayınız.

Hasta Uyarı Kartı

Bu Kullanma Talimatında önemli bilgileri doktorunuzun size verdiği Hasta Uyarı Kartında bulabilirsiniz. Bu Hasta Uyarı Kartını saklamanız ve eşinize veya bakımvereninize (sağlığınıza ilgilenen kişiye) göstermeniz önemlidir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuza veya hemşirenize sorunuz.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, JEMPERLİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olmasına rağmen bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir. Yan etkilerin bazıları ciddi olabilir ve hangi belirtilere dikkat etmeniz gerektiğini bilmeniz gerekir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, JEMPERLİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciddi yan etkilerin belirtileri

JEMPERLİ ciddi yan etkilere neden olabilir. Belirtiler ortaya çıkarsa **mümkün olan en kısa sürede doktorunuza veya hemşirenize söylemelisiniz.** Doktorunuz komplikasyonları önlemek ve belirtilerinizi azaltmak için size başka ilaçlar verebilir. Doktorunuz bir JEMPERLİ dozunu atlamamanız veya tedavinizi tamamen durdurmanız gerektiğine karar verebilir.

Durumlar	Olası belirtiler
Akciğer iltihabı (<i>pnömoni</i>)	• Nefes darlığı • Göğüs ağrısı • Yeni veya daha kötü öksürük



Bağırsak iltihabı (<i>kolit, enterit, gastrointestinal vaskülit</i>)	• İshal veya normalden daha fazla bağırsak hareketi • Siyah, katran rengi, yapışkan dışkı; dışkıda kan veya mukus • Şiddetli mide ağrısı veya hassasiyeti • Mide bulantısı, kusma
Yemek borusu ve mide iltihabı (<i>özofajit, gastrit</i>)	• Yutmada zorluk • İştah azalması • Göğüste yanma (mide yanması) • Göğüs veya üst karın ağrısı • Mide bulantısı, kusma
Karaciğer iltihabı (<i>hepatit</i>)	• Mide bulantısı, kusma • İştah kaybı • Karnın sağ tarafında (midede) ağrı • Derinin veya göz beyazlarının sararması • Koyu renkli idrar • Normalden daha kolay kanama veya morarma
Hormon bezlerinin iltihabı (<i>özellikle tiroid, hipofiz, adrenal bezler, pankreas</i>)	• Hızlı kalp atımı • Kilo kaybı veya kilo alma • Terlemenin artması • Saç kaybı • Üşümek • Kabızlık • Karın ağrısı • Daha derin ses • Kas ağrıları • Baş dönmesi veya bayılma • Geçmeyen baş ağrısı veya olağandışı baş ağrısı
Tip 1 diyabet – diyabetik ketoasidoz (diyabet nedeniyle kanda üretilen asit) dahil	• Normalde olduğundan daha fazla açlık veya susuzluk hissi • Geceleri de dahil olmak üzere daha sık idrara çıkma ihtiyacı • Kilo kaybı • Mide bulantısı, kusma • Karın ağrısı • Yorgun hissetmek • Olağandışı uyku hali • Net düşünmekte zorluk yaşamak • Tatlı veya meyvemsi kokan nefes • Derin veya hızlı nefes alma
Böbrek iltihabı (<i>nefrit</i>)	• İdrar miktarında veya renginde değişiklikler • Ayak bileklerinin şişmesi • İştah kaybı • İdrarda kan
Cilt iltihabı	• Döküntü, kaşıntı, kuru cilt, soyulma veya ciltte yaralar



	• Ağız, burun, boğaz veya genital bölgede ülserler
Kalp kası iltihabı (<i>miyokardit</i>)	• Nefes almada zorluk • Baş dönmesi veya bayılma • Ateş • Göğüs ağrısı ve göğüste sıkışma • Grip benzeri belirtiler
Beyin ve sinir sistemi iltihabı (<i>myastenik sendrom/myastenia gravis, Guillain-Barré sendromu, ensefalit</i>)	• Boyun tutulması • Baş ağrısı • Ateş, titreme • Kusma • Işığa karşı göz hassasiyeti • Göz kaslarında zayıflık, göz kapaklarının sarkması • Kuru gözler ve bulanık görme • Yutma güçlüğü, ağız kuruluğu • Konuşma bozukluğu • Kafa karışıklığı ve uykululuk • Baş dönmesi • Ellerde ve ayaklarda batma veya iğnelenme hissi • Ağrıyan kaslar • Yürüme veya nesneleri kaldırma zorluğu • Normal olmayan kalp atışı/hızı veya tansiyon
Omurilik iltihabı (<i>miyelit</i>)	• Ağrı • Uyuşukluk • Kollarda veya bacaklarda karıncalanma veya güçsüzlük • Daha sık idrara çıkma ihtiyacı, idrar kaçırma, idrar yapmada zorluk ve kabızlık dahil olmak üzere mesane veya bağırsak sorunları
Göz iltihabı	• Görmede değişiklikler
Diğer organların iltihabı	• Şiddetli veya kalıcı kas veya eklem ağrısı • Şiddetli kas zayıflığı • Şişmiş veya soğuk eller veya ayaklar • Yorgun hissetmek

İnfüzyon-ilişkili reaksiyonlar

Bazı kişiler infüzyon aldıklarında alerjik benzeri reaksiyonlar gösterebilirler. Bunlar genellikle dakikalar veya saatler içinde gelişse de tedaviden sonraki 24 saate kadar da gelişebilir.

Belirtiler şunlardır:

- Nefes darlığı veya hırıltı
- Kaşıntı veya döküntü
- Kızarıklık
- Baş dönmesi
- Üşüme veya titreme
- Ateş



- Tansiyonun düşmesi (bayılıyormuş gibi hissetme).

Donör kök hücrelerini (allojenik) kullanan kemik iliği (kök hücre) nakli yapılan kişilerde solid organ nakli reddi ve graft-versus-host hastalığı (GvHD) dahil olmak üzere diğer komplikasyonlar. Bu komplikasyonlar ciddi olabilir ve ölüme yol açabilir. Bu komplikasyonlar, JEMPERLİ ile tedavi edilmeden önce veya tedavi edildikten sonra organ nakli geçirdiyseniz ortaya çıkabilir. Sağlık uzmanınız sizi bu komplikasyonlar açısından izleyecektir.

➔ Bir reaksiyon gösterdiğinizi düşünüyorsanız **derhal tıbbi yardım isteyiniz.**

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin JEMPERLİ'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

JEMPERLİ tek başına uygulandığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Çok yaygın:

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Tiroid bezi aktivitesinde azalma
- İshal
- Mide bulantısı
- Kusma
- Ciltte kızarıklık veya döküntü
- Cilt veya mukoza zarının kabarması
- Cilt kaşıntısı
- Eklem ağrısı
- Yüksek vücut sıcaklığı ve ateş
- Kandaki karaciğer enzim düzeylerinde artış

➔ Olası ciddi yan etkilerin belirtileri için yukarıdaki **tabloyu kontrol ediniz.**

Yaygın:

- Aşırı aktif tiroid bezi
- Adrenal hormonların salgılanmasında azalma (*adrenal yetmezlik*)
- Akciğerlerde iltihaplanma
- Bağırsakta (*kolon*) iltihaplanma
- Pankreasta iltihaplanma
- Midede iltihaplanma
- Karaciğerde iltihaplanma
- Kas ağrısı
- Üşüme
- İnfüzyona karşı reaksiyon
- İnfüzyona karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu

➔ Olası ciddi yan etkilerin belirtileri için yukarıdaki **tabloyu kontrol ediniz.**



Yaygın olmayan:

- Beyinde iltihaplanma
- Kırmızı kan hücrelerinin yıkımı (*otoimmün hemolitik anemi*)
- Beynin tabanındaki hipofiz bezinde iltihaplanma
- Tiroid bezinde iltihaplanma
- Tip 1 diyabet veya diyabet komplikasyonları (*diyabetik ketoasidoz*)
- Yemek borusunda iltihaplanma
- Kasların zayıflaması ve kasların hızla yorulması durumu (*myastenia gravis*)
- Eklemlerde iltihaplanma
- Kaslarda iltihaplanma
- Gözde iltihaplanma — iris (gözün renkli kısmı) ve siliyer cisim (irisin etrafındaki bölge)
- Böbrekte iltihaplanma

→ Olası ciddi yan etkilerin belirtileri için yukarıdaki **tabloyu kontrol ediniz.**

JEMPERLİ, karboplatin ve paklitaksel ile birlikte uygulandığında aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Çok yaygın:

- Tiroid bezinin az çalışması
- Deri döküntüsü
- Kuru cilt
- Yüksek vücut sıcaklığı ve ateş
- Kandaki karaciğer enzim düzeylerinde artış

→ Olası ciddi yan etkilerin belirtileri için yukarıdaki **tabloyu kontrol ediniz.**

Yaygın:

- Aşırı aktif tiroid bezi
- Adrenal hormonların salgılanmasında azalma (*adrenal yetersizlik*)
- Akciğerde iltihaplanma
- Bağırsakta (*kolon*) iltihaplanma

→ Olası ciddi yan etkilerin belirtileri için yukarıdaki **tabloyu kontrol ediniz.**

Yaygın olmayan:

- Tiroid bezinde iltihaplanma
- Tip 1 diyabet
- Kasların zayıflaması ve kasların hızla yorulması durumu (*miyastenik sendrom*)
- Kalp kasında iltihaplanma
- Pankreasta iltihaplanma
- Midede iltihaplanma
- Yemek borusunda, midede veya bağırsakta kan damarlarında iltihaplanma
- Gözde iltihaplanma
- Eklemlerde iltihaplanma
- Kaslarda iltihaplanma
- Vücutta iltihaplanma.

→ Olası ciddi yan etkilerin belirtileri için yukarıdaki **tabloyu kontrol ediniz.**



→ Bu belirtilerden herhangi birini geliştirirseniz **mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla veya hemşirenizle iletişime geçiniz.**

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. JEMPERLİ'nin saklanması

JEMPERLİ size bir hastanede veya klinikte verilecek ve saklanması sağlık uzmanlarının sorumluluğunda olacaktır.

JEMPERLİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton ve flakon etiketi üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra JEMPERLİ'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade etmektedir.

2°C – 8°C'de buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Hazırlanan infüzyon hemen kullanılmadığı takdirde, hazırlama/seyreltme anından uygulama bitimine kadar 2°C ila 8°C'de 24 saat veya oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) 6 saat boyunca saklanabilir.

JEMPERLİ'yi görünür parçacıklar içermesi durumunda kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş., Şişli / İSTANBUL

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Ltd., Barnard Castle/Birleşik Krallık

Bu kullanma talimatı 19/01/2026 tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması/seyreltilmesi, saklanması ve uygulanması:

- Parenteral tıbbi ürünler, uygulamadan önce partiküler madde ve renk değişikliği açısından görsel olarak incelenmelidir. JEMPERLİ hafif opalesan, renksiz ila sarı renk arası bir çözeltidir. Görünür parçacıklar gözlemlenirse flakonu atınız.
- JEMPERLİ, di(2etilheksil) fitalat (DEHP), etilen vinil asetat, polietilen (PE), polipropilen (PP) veya poliolefin karışımı (PP+PE) içeren veya içermeyen polivinil klorürden (PVC) yapılmış bir serum torbası ve PP'den yapılmış enjektör ile uyumludur.
- 500 mg doz için, bir flakondan 10 mL JEMPERLİ çekiniz ve 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi veya 50 mg/mL (%5) enjeksiyonluk glukoz çözeltisi içeren bir intravenöz torbaya aktarınız. Seyreltilmiş çözeltinin nihai konsantrasyonu 2 mg/mL ile 10 mg/mL arasında olmalıdır. Bu, İ.V. torbasına bir miktar JEMPERLİ eklemeyen önce intravenöz torbadan bir miktar seyreltici çekilmesini gerektirebilir.
 - Örneğin, 250 mL'lik bir seyreltici IV torba içinde 500 mg'lık bir doz hazırlanıyorsa, 2 mg/mL'lik bir konsantrasyona ulaşmak için 250 mL'lik İ.V. torbadan 10 mL seyreltici çekilmesi gerekir. Daha sonra flakondan 10 mL JEMPERLİ çekilmeli ve İ.V. torbaya aktarılmalıdır.
- 1000 mg doz için, iki flakonun her birinden 10 mL JEMPERLİ (toplam 20 mL) çekiniz ve 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi veya 50 mg/mL (%5) enjeksiyonluk glukoz çözeltisi içeren bir intravenöz torbaya aktarınız. Seyreltilmiş çözeltinin nihai konsantrasyonu 2 mg/mL ile 10 mg/mL arasında olmalıdır. Bu, İ.V. torbasına bir miktar JEMPERLİ eklemeyen önce intravenöz torbadan bir miktar seyreltici çekilmesini gerektirebilir.
 - Örneğin, 500 mL'lik bir seyreltici İ.V. torba içinde 1000 mg'lık bir doz hazırlanıyorsa, 2 mg/mL'lik bir konsantrasyona ulaşmak için 500 mL'lik İ.V. torbadan 20 mL seyreltici çekilmesi gerekir. Daha sonra iki flakonun her birinden 10 mL JEMPERLİ (toplamda 20 mL) çekilmeli ve İ.V. torbaya aktarılmalıdır.
- Seyreltilmiş çözeltiyi yavaşça ters çevirerek karıştırınız. Nihai infüzyon torbasını sallamayınız. Flakonda kalan kullanılmamış kısmı atınız.
- Işıktan korumak amacıyla, hazırlama anına kadar orijinal kartonunda saklayınız. Hazırlanan doz aşağıdaki koşullardan birinde saklanabilir:
 - Seyreltme zamanından infüzyonun sonuna kadar en fazla 6 saat süreyle 25°C'ye kadar oda sıcaklığında.
 - Seyreltme zamanından infüzyonun sonuna kadar 24 saatten fazla olmamak üzere 2°C ila 8°C'de buzdolabında. Buzdolabındaysa, uygulamadan önce seyreltilmiş çözeltinin oda sıcaklığına gelmesini bekleyiniz.
- JEMPERLİ, bir sağlık uzmanı tarafından 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon pompası kullanılarak intravenöz infüzyon yoluyla uygulanmalıdır.
- Hortumlar PVC'den, platinle kirlenmiş silikondan veya PP'den, bağlantı parçaları PVC veya polikarbonattan ve iğneler paslanmaz çelikten yapılmalıdır.
- JEMPERLİ uygulaması sırasında 0,2 veya 0,22 mikron hat içi polietersülfon (PES) filtre kullanılmalıdır.
- JEMPERLİ intravenöz puşe veya bolus enjeksiyon yoluyla uygulanmamalıdır.



- Diğer tıbbi ürünleri aynı infüzyon hattından birlikte uygulamayınız.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

