



Ilumine su propio camino con JEMPERLI



**JEMPERLI + carboplatino y paclitaxel (CP):
la PRIMERA Y ÚNICA COMBINACIÓN DE INMUNOTERAPIA
APROBADA POR LA FDA** que ha demostrado ayudar a las pacientes con
cáncer de endometrio avanzado de diagnóstico reciente o recidivante
a **VIVIR MÁS TIEMPO*** que con CP solamente

*En la población general del estudio, la mediana de supervivencia general (SG) con JEMPERLI + CP fue de 45 meses vs. 28 meses con CP solamente. Esta diferencia es estadísticamente significativa, lo que quiere decir que la diferencia entre los dos grupos de tratamiento es mayor de lo podría esperarse solo por casualidad. La mediana es el valor del medio de un conjunto de medidas. La SG mide el tiempo promedio de vida de las pacientes tras el inicio del tratamiento. JEMPERLI + CP no se estudió en comparación con otras combinaciones de inmunoterapia.

Usos aprobados

JEMPERLI es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a adultas con:

- un tipo de cáncer uterino llamado cáncer de endometrio (CE)
 - JEMPERLI puede utilizarse en combinación con los medicamentos quimioterapéuticos carboplatino y paclitaxel, y después de eso, JEMPERLI puede utilizarse solo:
 - cuando el cáncer se ha propagado fuera del útero (avanzado) ◦
 - el cáncer ha regresado.
 - JEMPERLI puede utilizarse solo:
 - cuando una prueba de laboratorio indique que el tumor es deficiente en la reparación de los errores de emparejamiento (dMMR, mismatch repair deficient) y
 - el cáncer ha regresado o se ha propagado (CE avanzado) y
 - cuando ha recibido quimioterapia con platino, y no ha funcionado o ya no funciona y
 - el cáncer no se puede tratar con cirugía ni radiación.

Se desconoce si JEMPERLI es seguro y eficaz en niños.

Información importante de seguridad

JEMPERLI es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario para tratar determinados tipos de cáncer. JEMPERLI puede hacer que su sistema inmunitario ataque los órganos y tejidos normales en cualquier lugar del organismo y puede afectar la forma en que funcionan. En ocasiones, estos problemas pueden resultar graves o poner en peligro la vida y provocar la muerte. Usted puede tener más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Estos problemas pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de haberlo finalizado.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Tabla de contenido

<u>Cómo funciona JEMPERLI</u>3	<u>JEMPERLI solo</u>14
<u>Pruebas de biomarcadores</u>4	• <u>Resultados de los estudios</u>
<u>JEMPERLI en combinación con los medicamentos quimioterapéuticos carboplatino y paclitaxel (CP)</u>6	• <u>Efectos secundarios</u>
• <u>Cómo se estudió JEMPERLI</u>	• <u>Posología</u>
• <u>Resultados de los estudios</u>	<u>Together with JEMPERLI</u>19
• <u>Efectos secundarios</u>	<u>Información importante de seguridad</u>21
• <u>Posología</u>	

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o consulte a su proveedor de atención médica (HCP, healthcare provider) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o empeoran los existentes, incluidos los siguientes (continuación):

Problemas pulmonares. Los signos y síntomas pueden incluir tos, falta de aliento o dolor en el pecho.

Problemas intestinales. Los signos y síntomas pueden incluir diarrea o más deposiciones que de costumbre; heces negras, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad; o sensibilidad o dolor intenso en el área del estómago (abdomen).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg

JEMPERLI es una INMUNOTERAPIA, tratamiento que no es quimioterapia ni radioterapia, sino que está diseñado para colaborar con el organismo para ayudar a combatir el cáncer



Células cancerosas ocultas

Las células cancerosas pueden esconderse

del sistema inmunitario. Las células pueden crecer y propagarse.



Células cancerosas expuestas

JEMPERLI puede impedir que las células cancerosas se escondan

para que el sistema inmunitario pueda encontrarlas y atacarlas.

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o consulte a su proveedor de atención médica (HCP, healthcare provider) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o empeoran los existentes, incluidos los siguientes (continuación):

Problemas hepáticos. Los signos y síntomas pueden incluir piel o parte blanca de los ojos amarillentas, náuseas o vómitos intensos, dolor en el lado derecho del área del estómago (abdomen), orina oscura (como el té) o sangrado o moretones que ocurren con mayor facilidad de lo habitual.

Problemas con las glándulas hormonales. Los signos y síntomas pueden incluir dolor de cabeza inusual o que no desaparece, sensibilidad ocular a la luz, problemas oculares, latidos cardíacos rápidos, aumento de la sudoración, cansancio extremo, aumento o pérdida de peso, más hambre o sed de lo habitual, orinar con más frecuencia de la habitual, caída de cabello, sensación de frío, estreñimiento, voz más grave, mareo o desmayo, cambios de humor o comportamiento como disminución del deseo sexual, irritabilidad o tendencia al olvido.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.

Las pruebas de biomarcadores pueden proporcionar información importante sobre su enfermedad

Los biomarcadores son moléculas que se encuentran en los tejidos o fluidos corporales y que muestran si una afección, un proceso o una enfermedad es normal o no. Durante el crecimiento celular normal, el sistema de reparación de los errores de emparejamiento (MMR, mismatch repair) corrige los errores que se producen en los genes. En el cáncer de endometrio, la reparación de los errores de emparejamiento (MMR) y la inestabilidad de microsatélites (MSI, microsatellite instability) son pruebas de biomarcadores que pueden brindar información importante sobre su enfermedad.

Si el sistema MMR funciona correctamente, los errores se corrigen y los genes permanecen estables. Esto también se conoce como:

- MMRp (eficiencia en la reparación de errores de emparejamiento)
- MSS (estabilidad de microsatélites)

O BIEN

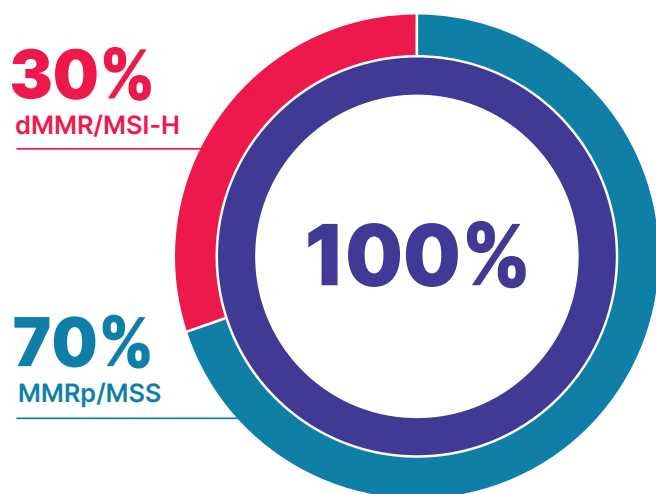
Si el sistema MMR no funciona correctamente, se acumulan los errores, lo que hace que los genes sean inestables. Esto también se conoce como:

- dMMR (deficiente en la reparación de los errores de emparejamiento)
- MSI-H (alta inestabilidad de microsatélites)



Los lineamientos nacionales recomiendan comprobar el estado de MMR/MSI en las personas que padecen cáncer de endometrio

Pídale a su médico información sobre las pruebas de biomarcadores.



El estado de dMMR/MSI-H puede estar asociado con el síndrome de Lynch, una afección hereditaria que aumenta el riesgo de sufrir cáncer de endometrio.

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o consulte a su proveedor de atención médica (HCP) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o empeoran los existentes, incluidos los siguientes (continuación):

Problemas renales. Los signos y síntomas pueden incluir cambios en la cantidad o el color de la orina, sangre en la orina, hinchazón de tobillos o pérdida de apetito.

Problemas cutáneos. Los signos y síntomas pueden incluir sarpullido, picazón, formación de ampollas o descamación de la piel, inflamación de los ganglios linfáticos, llagas o úlceras dolorosas en la boca, la nariz, la garganta o la zona genital; fiebre o síntomas de tipo gripal.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.

Tabla de contenido

Jemperli
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg

¿Cómo le han recetado JEMPERLI?

Vea cómo puede ayudarla según el momento en que se encuentre de su tratamiento del cáncer de endometrio

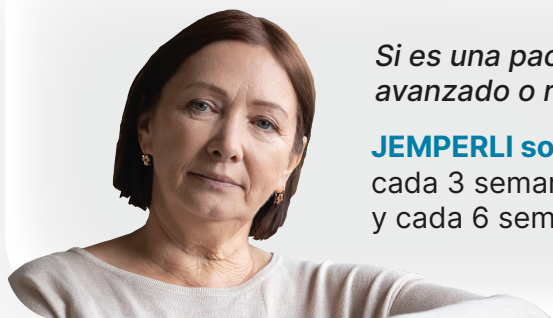


Si es una paciente con cáncer de endometrio avanzado o recidivante recién diagnosticado, es posible que le hayan recetado:

JEMPERLI + carboplatino y paclitaxel (CP)

cada 3 semanas durante las primeras 6 dosis y luego JEMPERLI solo cada 6 semanas a partir de entonces

Ir a la página 6 y siguientes



Si es una paciente con cáncer de endometrio dMMR avanzado o recidivante, es posible que le hayan recetado:

JEMPERLI solo

cada 3 semanas durante las primeras 4 dosis y cada 6 semanas a partir de entonces

Ir a la página 14 y siguientes

Representación actuarial



Si aún no le han recetado JEMPERLI, hable con su médico para ver si puede ser una opción para usted.

Información importante de seguridad (continuación)

También pueden producirse problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas de problemas del sistema inmunitario que pueden aparecer con JEMPERLI. Llame o consulte a su HCP de inmediato si aparece algún signo o síntoma nuevo o que empeore. Los signos y síntomas pueden incluir dolor en el pecho, latidos cardíacos irregulares, falta de aliento, hinchazón de tobillos, confusión, tendencia al sueño, problemas de memoria, cambios de humor o comportamiento, cuello rígido, problemas de equilibrio, sensación de hormigueo o entumecimiento de brazos o piernas, visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor de los ojos, cambios en la visión, dolor o debilidad muscular constantes o intensos, calambres musculares, recuento bajo de glóbulos rojos, moretones.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.

Tabla de contenido

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Me han recetado **JEMPERLI** en combinación con CP

JEMPERLI en combinación con los medicamentos quimioterapéuticos carboplatino y paclitaxel (CP)

Representación actuarial



Información importante de seguridad (continuación)

Reacciones a la infusión que, a veces, pueden ser graves o potencialmente mortales. Los signos y síntomas de reacciones a la infusión pueden incluir escalofríos o temblores, picazón o erupción, rubefacción, falta de aliento o sibilancia, mareo, sensación de desmayo, fiebre, dolor de espalda o cuello.

Rechazo de un órgano trasplantado. Su HCP debe indicarle qué signos y síntomas debe notificar, y deberá vigilarla, según el tipo de trasplante de órgano que haya recibido.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en [JEMPERLI.com](https://www.jemperli.com).

Tabla de contenido

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



Cómo se estudió JEMPERLI en pacientes como usted

Un ensayo clínico comparó JEMPERLI en combinación con carboplatino y paclitaxel frente a carboplatino y paclitaxel solos en 494 personas con cáncer de endometrio que se había propagado fuera del útero (avanzado recién diagnosticado) o recidivante, también conocido como población general. La población general incluyó a personas cuyos tumores eran dMMR/MSI-H o MMRp/MSS.



Las participantes del estudio a las que se les administró JEMPERLI + CP recibieron:

500 mg de JEMPERLI + CP cada 3 semanas durante 6 dosis
Luego, 1000 mg de JEMPERLI solo cada 6 semanas



Las participantes del estudio a las que se les administró solo CP recibieron:

CP + placebo (una sustancia inactiva diseñada para parecerse al medicamento que se está probando) cada 3 semanas durante 6 dosis
Luego, solo placebo cada 6 semanas

Por qué esto puede ser importante para usted

En el ensayo clínico se evaluó la eficacia y seguridad de agregar JEMPERLI a CP. En el ensayo se trató a algunas pacientes con JEMPERLI + CP y a otras con un placebo (una sustancia inactiva) + CP y luego se compararon los resultados. De acuerdo con los resultados de este ensayo, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) de los Estados Unidos aprobó esta combinación de medicamentos y la puso a disposición de los médicos para que la recetaran a las pacientes.

Información importante de seguridad (continuación)

Complicaciones, incluida la enfermedad del injerto contra el huésped (EICH), en personas que recibieron un trasplante de médula ósea (células madre) en el que se utilizan células madre de un donante (allogénico). Estas complicaciones pueden ser graves y causar la muerte. Estas complicaciones se pueden producir si se sometió a un trasplante antes o después de recibir tratamiento con JEMPERLI. Su HCP la vigilará para detectar estas complicaciones.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.



Las personas con cáncer de endometrio avanzado de diagnóstico reciente o recidivante que recibieron JEMPERLI + CP VIVIERON MÁS TIEMPO que las que recibieron solamente CP

Supervivencia general (SG): el tiempo promedio de vida de las pacientes tras el inicio del tratamiento.

En la población general del estudio, la mediana de supervivencia general (SG) con JEMPERLI + CP fue de 45 meses vs. 28 meses con CP solamente. Esta diferencia es estadísticamente significativa, lo que quiere decir que la diferencia entre los dos grupos de tratamiento es mayor de lo podría esperarse solo por casualidad. Los resultados variaron entre los distintos grupos de biomarcadores dentro de la población general. La mediana es el valor del medio de un conjunto de medidas. JEMPERLI + CP no se estudió en comparación con otras combinaciones de inmunoterapia.

JEMPERLI + CP prolongó significativamente la SG



Significativo

31%

menos de riesgo
de muerte

en quienes recibieron JEMPERLI + CP
en comparación con CP solo

136 de las 245 participantes tratadas con JEMPERLI + CP seguían vivas, en comparación con 105 de las 249 tratadas con CP solo.

La SG es la medida de
REFERENCIA para los
ensayos clínicos sobre
el cáncer

JEMPERLI + CP lograron esa medición estándar
de supervivencia general (OS, Overall survival)
al demostrar un beneficio del tratamiento en la
OS en comparación con CP solamente.

Información importante de seguridad (continuación)

Recibir tratamiento médico de inmediato podría evitar que estos problemas se agraven. Su HCP la examinará para detectar estos problemas durante el tratamiento con JEMPERLI y podrá administrarle corticosteroides o medicamentos de reemplazo hormonal. Si tiene efectos secundarios graves, es posible que su HCP también deba retrasar o suspender de forma definitiva el tratamiento con JEMPERLI.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.

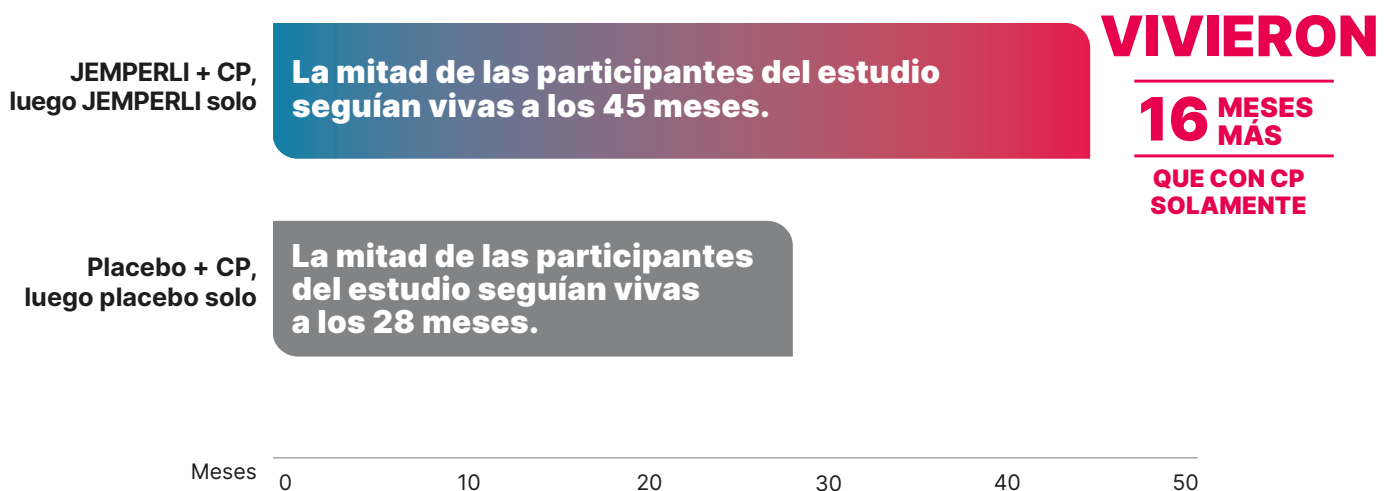


Las personas que tomaron JEMPERLI + CP vivieron una mediana de 16 MESES MÁS que las que tomaron CP solamente

Supervivencia general (SG): el tiempo promedio de vida de las pacientes tras el inicio del tratamiento.

La mediana es el valor del medio de un conjunto de medidas.

Mediana de SG:



Información importante de seguridad (continuación)

Antes de recibir JEMPERLI, informe a su HCP sobre todas sus afecciones médicas, como, por ejemplo, problemas del sistema inmunitario, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o lupus; si recibió un trasplante de órgano; si recibió o tiene previsto recibir un trasplante de células madre en el que se utilicen células madre de un donante (allogénico); si recibió radioterapia en la zona torácica; si padece alguna enfermedad que afecte al sistema nervioso, como miastenia grave o síndrome de Guillain-Barré.

Si está embarazada o planea quedar embarazada, dígaselo a su HCP. JEMPERLI puede dañar al feto. Si puede quedar embarazada, su HCP le realizará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento. Utilice un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento y durante los 4 meses siguientes a la última dosis de JEMPERLI. Si queda embarazada durante su tratamiento con JEMPERLI o si cree que podría estar embarazada, infórmelo de inmediato a su HCP.

Si está amamantando o planea amamantar, infórmelo a su HCP. Se desconoce si JEMPERLI pasa a través de la leche materna. No amamante durante el tratamiento con JEMPERLI y durante 4 meses después de su última dosis.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.



Las pacientes que recibieron JEMPERLI + CP fueron significativamente menos propensas a que el cáncer creciera, se propagara o empeorara en comparación con solo CP

Supervivencia libre de progresión (SLP): mide un retraso o pausa en la progresión de la enfermedad o se refiere al tiempo que transcurrió sin que el cáncer de las participantes del estudio creciera, se propagara o empeorara.

En la población general del estudio, las participantes que recibieron JEMPERLI + CP experimentaron una mediana de 12 meses sin que el cáncer creciera, se propagara o empeorara, en comparación con los 8 meses de las que recibieron solo CP. Esta diferencia es estadísticamente significativa, lo que quiere decir que la diferencia entre los dos grupos de tratamiento es mayor de lo podría esperarse solo por casualidad. Los resultados variaron entre los distintos grupos de biomarcadores dentro de la población general. La mediana es el valor del medio de un conjunto de medidas.

Las participantes que recibieron JEMPERLI + CP tuvieron:



36% MENOS DE PROBABILIDADES

de que el cáncer creciera, se propagara o empeorara
en comparación con las que recibieron CP solo

110 de 245 participantes tratadas con JEMPERLI + CP no experimentaron crecimiento, propagación ni empeoramiento del cáncer, en comparación con 72 de 249 tratadas solo con CP.

Información importante de seguridad (continuación)

Infórmele a su HCP sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Los efectos secundarios más frecuentes de JEMPERLI cuando se administra con carboplatino y paclitaxel incluyen problemas nerviosos en los brazos, las manos, las piernas y los pies; cansancio; náuseas; caída del cabello; dolor articular; erupción; estreñimiento; diarrea; dolor en el área del estómago (abdomen); falta de aliento; apetito disminuido; infecciones de las vías urinarias; vómitos.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.

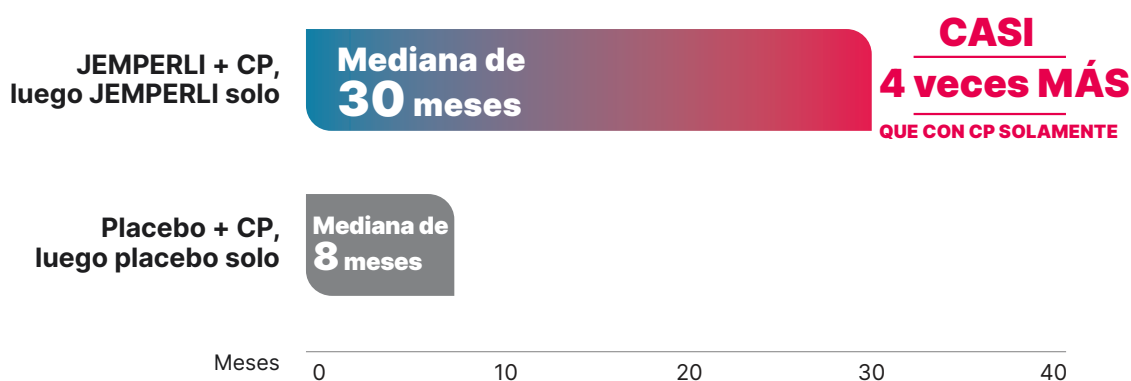
Tabla de contenido

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



Las personas con estado de biomarcador dMMR/MSI-H que tomaron JEMPERLI + CP experimentaron una mediana de 30 meses sin que el cáncer creciera, se propagara o empeorara

El ensayo clínico de JEMPERLI también midió la mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) en personas con tumores dMMR/MSI-H. La SLP es el tiempo que las participantes estuvieron sin que el cáncer creciera, se propagara o empeorara. La mediana es el valor del medio de un conjunto de medidas.



37 de 60 participantes tratadas con JEMPERLI + CP no experimentaron crecimiento, propagación ni empeoramiento del cáncer, en comparación con 15 de 62 tratadas solo con CP.



Las participantes en el estudio que recibieron JEMPERLI + CP tuvieron un **71% menos de probabilidades de que el cáncer creciera, se propagara o empeorara** en comparación con las que recibieron CP solo.

Información importante de seguridad (continuación)

Los efectos secundarios más frecuentes de JEMPERLI cuando se usa solo son cansancio y debilidad, recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), diarrea, náuseas, estreñimiento y vómitos.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JEMPERLI. Comuníquese con su médico para recibir asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Se recomienda informar sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, Food and Drug Administration). Para ello, llame al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.



JEMPERLI puede causar efectos secundarios

Llame o consulte a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o empeoran los existentes, incluidos los siguientes:

Problemas del sistema inmunitario

- Problemas pulmonares, como tos o falta de aliento.
- Problemas intestinales, como diarrea, más deposiciones que de costumbre o sensibilidad o dolor intenso en el área del vientre (abdomen).
- Problemas hepáticos, como piel o parte blanca de los ojos amarillentas.
- Problemas con las glándulas hormonales, como dolores de cabeza que no desaparecen o inusuales, o sensibilidad a la luz.
- Problemas renales, como hinchazón en los tobillos o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos, como sarpullido o picazón.
- Problemas en otros órganos y tejidos, con síntomas que incluyen dolor en el pecho, dolor o debilidad muscular constantes o intensos, o visión doble.

Otros problemas

- Reacciones a la infusión que a veces pueden ser graves o potencialmente mortales, con síntomas como escalofríos, temblores, mareos, falta de aliento o sibilancia.
- Rechazo de un órgano trasplantado.
- Complicaciones, incluida la enfermedad del injerto contra el huésped (EICH), en personas que han recibido un trasplante de médula ósea (células madre) en el que se utilizan células madre de un donante (allogénico).

En las participantes del estudio que recibieron JEMPERLI + CP, el 19% dejó de tomar JEMPERLI por completo y el 37% interrumpió el tratamiento debido a los efectos secundarios.



Si desea obtener más información sobre estos efectos secundarios, hable con su médico o visite [JEMPERLI.com](https://www.jemperli.com).

Los efectos secundarios más frecuentes de JEMPERLI cuando se administra con carboplatino y paclitaxel incluyen

problemas nerviosos en los brazos, las manos, las piernas y los pies; cansancio; náuseas; caída del cabello; dolor articular; sarpullido; estreñimiento; diarrea; dolor en el área del vientre (abdomen); falta de aliento; disminución del apetito; infecciones de las vías urinarias; vómitos.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de JEMPERLI.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en [JEMPERLI.com](https://www.jemperli.com).



Me han recetado **JEMPERLI** en combinación con CP

Lo que puede esperar al empezar a recibir JEMPERLI

El tratamiento combinado a base de JEMPERLI en el cáncer de endometrio avanzado de diagnóstico reciente o recidivante incluye JEMPERLI + CP cada 3 semanas durante las 6 primeras dosis, tras lo cual recibirá JEMPERLI solo cada 6 semanas.

Su equipo de atención está listo para ayudar

El inicio de un tratamiento contra el cáncer puede generar incertidumbre. Afortunadamente, puede confiar en su equipo de atención para que la guíe a lo largo de todo el proceso. También puede consultar la información que figura a continuación para sentirse más preparada.

Cómo se administra JEMPERLI

JEMPERLI se administra mediante una infusión intravenosa (IV). El personal médico preparará el medicamento y luego la infusión intravenosa debería durar unos 30 minutos. Obtenga más información a continuación.



La infusión con JEMPERLI durará unos 30 minutos

DURANTE LAS PRIMERAS 6 DOSIS

CADA 3 SEMANAS



+



JEMPERLI

CP

A PARTIR DE LA SÉPTIMA DOSIS

CADA 6 SEMANAS



JEMPERLI solo



Representación actuarial

Información importante de seguridad

JEMPERLI es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario para tratar determinados tipos de cáncer. JEMPERLI puede hacer que su sistema inmunitario ataque los órganos y tejidos normales en cualquier lugar del organismo y puede afectar la forma en que funcionan. En ocasiones, estos problemas pueden resultar graves o poner en peligro la vida y provocar la muerte. Usted puede tener más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Estos problemas pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de haberlo finalizado.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en [JEMPERLI.com](https://www.jemperli.com).

Tabla de contenido

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



JEMPERLI solo

Representación actuarial

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o consulte a su proveedor de atención médica (HCP, healthcare provider) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o empeoran los existentes, incluidos los siguientes:

Problemas pulmonares. Los signos y síntomas pueden incluir tos, falta de aliento o dolor en el pecho.

Problemas intestinales. Los signos y síntomas pueden incluir diarrea o más deposiciones que de costumbre; heces negras, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad; o sensibilidad o dolor intenso en el área del estómago (abdomen).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en [JEMPERLI.com](https://www.jemperli.com).

Tabla de contenido

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg

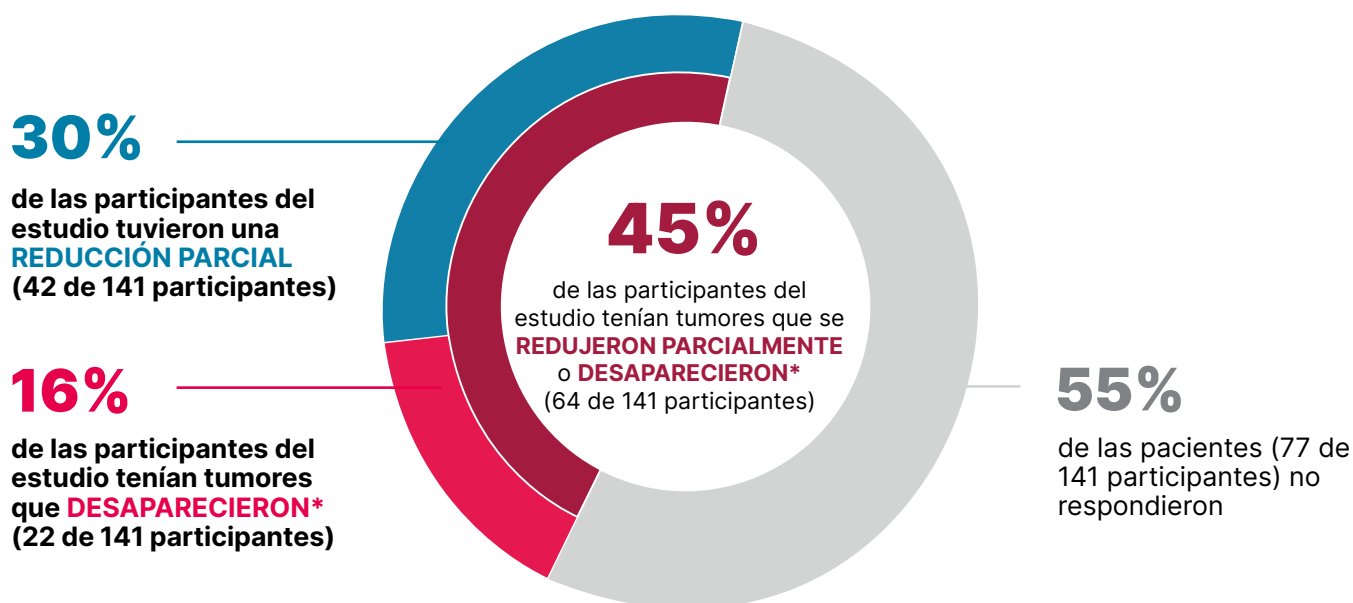


JEMPERLI ofrece resultados significativos

Los investigadores estudiaron cómo actúa JEMPERLI en 141 participantes del estudio con cáncer de endometrio dMMR que se había propagado (avanzado) o había regresado. Estas personas habían recibido previamente quimioterapia con platino que no funcionó o dejó de funcionar.

Tasa de respuesta objetiva (ORR, objective response rate): porcentaje de personas en un estudio cuyos tumores se reducen parcialmente o desaparecen en respuesta al tratamiento en un determinado período.

En muchas de las participantes del estudio que recibieron JEMPERLI solo, los tumores se redujeron parcialmente o desaparecieron*



*Esto no siempre significa que el cáncer se haya curado.

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o consulte a su proveedor de atención médica (HCP, healthcare provider) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o empeoran los existentes, incluidos los siguientes (continuación):

Problemas hepáticos. Los signos y síntomas pueden incluir piel o parte blanca de los ojos amarillentas, náuseas o vómitos intensos, dolor en el lado derecho del área del estómago (abdomen), orina oscura (como el té) o sangrado o moretones que ocurren con mayor facilidad de lo habitual.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.



Muchas participantes del estudio tuvieron una duración continua de la respuesta (DOR, duration of response) con JEMPERLI

Duración de la respuesta (DOR): la cantidad de tiempo antes de que el cáncer comenzara a crecer o a propagarse nuevamente en las participantes del estudio que respondieron al tratamiento.



86%

de las participantes del estudio que respondieron al tratamiento mantuvieron su respuesta durante **1 AÑO O MÁS**



55%

de las participantes del estudio que respondieron al tratamiento mantuvieron su respuesta durante **MÁS DE 2 AÑOS**

En las participantes del estudio con tumores que respondieron al tratamiento, su DOR **osciló entre 1.2+ y 52.8+ meses**, lo cual no alcanzó la mediana de la duración de la respuesta. La mediana de seguimiento fue de 27.9 meses. La mediana es el valor del medio de un conjunto de medidas. El tiempo de seguimiento es el período durante el cual se ha monitoreado la salud de una persona.

+ significa que todavía responde en la última visita de seguimiento.

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o consulte a su proveedor de atención médica (HCP, healthcare provider) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o empeoran los existentes, incluidos los siguientes (continuación):

Problemas con las glándulas hormonales. Los signos y síntomas pueden incluir dolor de cabeza inusual o que no desaparece, sensibilidad ocular a la luz, problemas oculares, latidos cardíacos rápidos, aumento de la sudoración, cansancio extremo, aumento o pérdida de peso, más hambre o sed de lo habitual, orinar con más frecuencia de la habitual, caída de cabello, sensación de frío, estreñimiento, voz más grave, mareo o desmayo, cambios de humor o comportamiento como disminución del deseo sexual, irritabilidad o tendencia al olvido.

Problemas renales. Los signos y síntomas pueden incluir cambios en la cantidad o el color de la orina, sangre en la orina, hinchazón de tobillos o pérdida de apetito.

Problemas cutáneos. Los signos y síntomas pueden incluir sarpullido, picazón, formación de ampollas o descamación de la piel, inflamación de los ganglios linfáticos, llagas o úlceras dolorosas en la boca, la nariz, la garganta o la zona genital; fiebre o síntomas de tipo gripal.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.



Puede presentar algunos efectos secundarios al recibir JEMPERLI

Llame o consulte a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o empeoran los existentes, incluidos los siguientes:

Problemas del sistema inmunitario

- Problemas pulmonares, como tos o falta de aliento.
- Problemas intestinales, como diarrea, más deposiciones que de costumbre o sensibilidad o dolor intenso en el área del vientre (abdomen).
- Problemas hepáticos, como piel o parte blanca de los ojos amarillentas.
- Problemas con las glándulas hormonales, como dolores de cabeza que no desaparecen o inusuales, o sensibilidad a la luz.
- Problemas renales, como hinchazón en los tobillos o sangre en la orina.
- Problemas cutáneos, como sarpullido o picazón.
- Problemas en otros órganos y tejidos, con síntomas que incluyen dolor en el pecho, dolor o debilidad muscular, o visión doble.

Otros problemas

- Reacciones a la infusión que a veces pueden ser graves o potencialmente mortales, con síntomas como escalofríos, temblores, mareos, falta de aliento o sibilancia.
- Rechazo de un órgano trasplantado.
- Complicaciones, incluida la enfermedad del injerto contra el huésped (EICH), en personas que han recibido un trasplante de médula ósea (células madre) en el que se utilizan células madre de un donante (allogénico).

En las participantes del estudio que recibieron JEMPERLI solo, el 10% dejó de tomar JEMPERLI por completo y el 28% interrumpió el tratamiento debido a los efectos secundarios.

Los efectos secundarios más frecuentes de JEMPERLI cuando se usa solo son cansancio y debilidad, recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), diarrea, náuseas, estreñimiento y vómitos.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JEMPERLI.



Para obtener más información sobre estos efectos secundarios, hable con su médico o visite [JEMPERLI.com](https://www.jemperli.com).

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en [JEMPERLI.com](https://www.jemperli.com).



Lo que puede esperar al empezar a recibir JEMPERLI

El inicio de un tratamiento contra el cáncer puede generar incertidumbre. Afortunadamente, puede confiar en su equipo de atención para que la guíe a lo largo de todo el proceso. También puede consultar la información que figura a continuación para sentirse más preparada.

Cómo se administra JEMPERLI

JEMPERLI se administra mediante una infusión intravenosa (IV). El personal médico preparará el medicamento y luego la infusión intravenosa debería durar unos 30 minutos.

Con qué frecuencia se administra JEMPERLI

Recuerde **marcar su calendario cada 3 o 6 semanas**, dependiendo de dónde se encuentre en su cronograma de infusión. Obtenga más información a continuación.



La infusión con JEMPERLI durará unos 30 minutos



Representación actuarial

Información importante de seguridad (continuación)

También pueden producirse problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas de problemas del sistema inmunitario que pueden aparecer con JEMPERLI. Llame o consulte a su HCP de inmediato si aparece algún signo o síntoma nuevo o que empeore. Los signos y síntomas pueden incluir dolor en el pecho, latidos cardíacos irregulares, falta de aliento, hinchazón de tobillos, confusión, tendencia al sueño, problemas de memoria, cambios de humor o comportamiento, cuello rígido, problemas de equilibrio, sensación de hormigueo o entumecimiento de brazos o piernas, visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor de los ojos, cambios en la visión, dolor o debilidad muscular constantes o intensos, calambres musculares, recuento bajo de glóbulos rojos, moretones.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.



Together with JEMPERLI es más que un programa: es nuestra promesa de comprender sus necesidades, escuchar lo que más le importa y crear conexiones significativas a lo largo del camino.

Una vez que su médico le haya recetado JEMPERLI, la ayudaremos a comprender el proceso de cobertura del medicamento, investigaremos opciones asequibles y le brindaremos orientación durante el proceso de atención.

Esto es lo que puede esperar de **Together with JEMPERLI**:



Asistencia con la cobertura

Analizaremos su cobertura de seguro y la ayudaremos a entender sus beneficios.* El objetivo de Together with JEMPERLI es ayudarla a entender la cobertura y brindarle asistencia continua.

*La información provista por Together with JEMPERLI no es una garantía de cobertura ni de pago.



Asistencia con los costos

Estamos aquí para informarle sobre las opciones de ayuda con el pago de JEMPERLI, si es elegible.



Asistencia al paciente

Su Asesor de pacientes[†] es la base de nuestro programa y le ofrece asistencia personalizada durante el proceso de tratamiento.

[†]El Asesor de pacientes no proporciona asesoramiento médico y no es parte del equipo de atención de su médico. Pregúntele a su médico cualquier duda que tenga sobre la enfermedad y el tratamiento con JEMPERLI.

Si tiene preguntas sobre cómo obtener JEMPERLI o cómo pagarlo, visite [TogetherwithJEMPERLI.com](https://www.togetherwithjemperli.com) o llame al **1-800-4GSK-ONC (1-844-447-5662)**.

Información importante de seguridad (cont.)

Reacciones a la infusión que, a veces, pueden ser graves o potencialmente mortales. Los signos y síntomas de reacciones a la infusión pueden incluir escalofríos o temblores, picazón o erupción, rubefacción, falta de aliento o sibilancia, mareo, sensación de desmayo, fiebre, dolor de espalda o cuello.

Rechazo de un órgano trasplantado. Su HCP debe indicarle qué signos y síntomas debe notificar, y deberá vigilarla, según el tipo de trasplante de órgano que haya recibido.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en [JEMPERLI.com](https://www.jemperli.com).

Together with JEMPERLI (cont.)



Para saber más sobre asistencia y recursos adicionales, incluidos folletos descargables, visite JEMPERLI.com

Una vez inscrita, **adaptaremos la asistencia a sus necesidades**



Tiene opciones de asistencia con los costos

No hay una única solución para el pago de los medicamentos. La asistencia necesaria puede ser muy diferente según sus necesidades y la cobertura del seguro. Together with JEMPERLI ofrece asistencia para encontrar opciones asequibles, como programas de copago o de asistencia al paciente para quienes sean elegibles.



Programa de copago de JEMPERLI

El Programa de copago de JEMPERLI ayuda a pacientes que cuentan con seguro comercial elegible con sus costos de bolsillo elegibles de JEMPERLI.

**Podría conseguir
JEMPERLI incluso por
\$0* POR DOSIS.**

*Se aplican los máximos anuales del programa. Visite TogetherwithJEMPERLI.com para obtener información sobre la elegibilidad y para conocer todos los términos y condiciones del programa.



Tiene a un Asesor de pacientes de su lado

Su Asesor de pacientes puede responder preguntas sobre los beneficios del seguro y los costos de bolsillo. Puede ayudarle a comprender la asistencia económica y brindarle información sobre el producto.

Visite TogetherwithJEMPERLI.com para conocer todos los términos y condiciones del programa.

Información importante de seguridad (cont.)

Complicaciones, incluida la enfermedad del injerto contra el huésped (EICH), en personas que recibieron un trasplante de médula ósea (células madre) en el que se utilizan células madre de un donante (allogénico). Estas complicaciones pueden ser graves y causar la muerte. Estas complicaciones se pueden producir si se sometió a un trasplante antes o después de recibir tratamiento con JEMPERLI. Su HCP la vigilará para detectar estas complicaciones.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.

Información importante de seguridad

JEMPERLI es un medicamento que actúa sobre el sistema inmunitario para tratar determinados tipos de cáncer. JEMPERLI puede hacer que su sistema inmunitario ataque los órganos y tejidos normales en cualquier lugar del organismo y puede afectar la forma en que funcionan. En ocasiones, estos problemas pueden resultar graves o poner en peligro la vida y provocar la muerte. Usted puede tener más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Estos problemas pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento o incluso después de haberlo finalizado.

Llame o consulte a su proveedor de atención médica (HCP, healthcare provider) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o empeoran los existentes, incluidos los siguientes:

Problemas pulmonares. Los signos y síntomas pueden incluir tos, falta de aliento o dolor en el pecho.

Problemas intestinales. Los signos y síntomas pueden incluir diarrea o más deposiciones que de costumbre; heces negras, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad; o sensibilidad o dolor intenso en el área del estómago (abdomen).

Problemas hepáticos. Los signos y síntomas pueden incluir piel o parte blanca de los ojos amarillentas, náuseas o vómitos intensos, dolor en el lado derecho del área del estómago (abdomen), orina oscura (como el té) o sangrado o moretones que ocurren con mayor facilidad de lo habitual.

Problemas con las glándulas hormonales. Los signos y síntomas pueden incluir dolor de cabeza inusual o que no desaparece, sensibilidad ocular a la luz, problemas oculares, latidos cardíacos rápidos, aumento de la sudoración, cansancio extremo, aumento o pérdida de peso, más hambre o sed de lo habitual, orinar con más frecuencia de la habitual, caída de cabello, sensación de frío, estreñimiento, voz más grave, mareo o desmayo, cambios de humor o comportamiento como disminución del deseo sexual, irritabilidad o tendencia al olvido.

Problemas renales. Los signos y síntomas pueden incluir cambios en la cantidad o el color de la orina, sangre en la orina, hinchazón de tobillos o pérdida de apetito.

Problemas cutáneos. Los signos y síntomas pueden incluir sarpullido, picazón, formación de ampollas o descamación de la piel, inflamación de los ganglios linfáticos, llagas o úlceras dolorosas en la boca, la nariz, la garganta o la zona genital; fiebre o síntomas de tipo gripal.

También pueden producirse problemas en otros órganos y tejidos. Estos no son todos los signos y síntomas de problemas del sistema inmunitario que pueden aparecer con JEMPERLI.

Llame o consulte a su HCP de inmediato si aparece algún signo o síntoma nuevo o que empeore. Los signos y síntomas pueden incluir dolor en el pecho, latidos cardíacos irregulares, falta de aliento, hinchazón de tobillos, confusión, tendencia al sueño, problemas de memoria, cambios de humor o comportamiento, cuello rígido, problemas de equilibrio, sensación de hormigueo o entumecimiento de brazos o piernas, visión doble, visión borrosa, sensibilidad a la luz, dolor de los ojos, cambios en la visión, dolor o debilidad muscular constantes o intensos, calambres musculares, recuento bajo de glóbulos rojos, moretones.

Reacciones a la infusión que, a veces, pueden ser graves o potencialmente mortales. Los signos y síntomas de reacciones a la infusión pueden incluir escalofríos o temblores, picazón o erupción, rubefacción, falta de aliento o sibilancia, mareo, sensación de desmayo, fiebre, dolor de espalda o cuello.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.

Información importante de seguridad (cont.)

Rechazo de un órgano trasplantado. Su HCP debe indicarle qué signos y síntomas debe notificar, y deberá vigilarla, según el tipo de trasplante de órgano que haya recibido.

Complicaciones, incluida la enfermedad del injerto contra el huésped (EICH), en personas que recibieron un trasplante de médula ósea (células madre) en el que se utilizan células madre de un donante (alogénico). Estas complicaciones pueden ser graves y causar la muerte. Estas complicaciones se pueden producir si se sometió a un trasplante antes o después de recibir tratamiento con JEMPERLI. Su HCP la vigilará para detectar estas complicaciones.

Recibir tratamiento médico de inmediato podría evitar que estos problemas se agraven. Su HCP la examinará para detectar estos problemas durante el tratamiento con JEMPERLI y podrá administrarle corticosteroides o medicamentos de reemplazo hormonal. Si tiene efectos secundarios graves, es posible que su HCP también deba retrasar o suspender de forma definitiva el tratamiento con JEMPERLI.

Antes de recibir JEMPERLI, informe a su HCP sobre todas sus afecciones médicas, como, por ejemplo, problemas del sistema inmunitario, como enfermedad de Crohn, colitis ulcerosa o lupus; si recibió un trasplante de órgano; si recibió o tiene previsto recibir un trasplante de células madre en el que se utilicen células madre de un donante (alogénico); si recibió radioterapia en la zona torácica; si padece alguna enfermedad que afecte al sistema nervioso, como miastenia grave o síndrome de Guillain-Barré.

Si está embarazada o planea quedar embarazada, dígaselo a su HCP. JEMPERLI puede dañar al feto. Si puede quedar embarazada, su HCP le realizará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento. Utilice un método anticonceptivo eficaz durante su tratamiento y durante los 4 meses siguientes a la última dosis de JEMPERLI. Si queda embarazada durante su tratamiento con JEMPERLI o si cree que podría estar embarazada, infórmelo de inmediato a su HCP.

Si está amamantando o planea amamantar, infórmelo a su HCP. Se desconoce si JEMPERLI pasa a través de la leche materna. No amamante durante el tratamiento con JEMPERLI y durante 4 meses después de su última dosis.

Infórmele a su HCP sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Los efectos secundarios más frecuentes de JEMPERLI cuando se administra con carboplatino y paclitaxel incluyen problemas nerviosos en los brazos, las manos, las piernas y los pies; cansancio; náuseas; caída del cabello; dolor articular; erupción; estreñimiento; diarrea; dolor en el área del estómago (abdomen); falta de aliento; apetito disminuido; infecciones de las vías urinarias; vómitos.

Los efectos secundarios más frecuentes de JEMPERLI cuando se usa solo son cansancio y debilidad, recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), diarrea, náuseas, estreñimiento y vómitos. Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JEMPERLI. Comuníquese con su médico para recibir asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Se recomienda informar sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta a la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, Food and Drug Administration). Para ello, llame al 1-800-FDA-1088 o visite www.fda.gov/medwatch.

Consulte la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en JEMPERLI.com.

Tabla de contenido

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



Asuma un papel activo en su tratamiento. Pregunte hoy mismo a su médico sobre JEMPERLI.

Visite [JEMPERLI.com](https://www.jemperli.com)



JEMPERLI + carboplatino y paclitaxel (CP): la PRIMERA Y ÚNICA COMBINACIÓN DE INMUNOTERAPIA APROBADA POR LA FDA que ha demostrado ayudar a las pacientes con cáncer de endometrio avanzado de diagnóstico reciente o recidivante a **VIVIR MÁS TIEMPO*** que con CP solamente

*En la población general del estudio, la mediana de supervivencia general (SG) con JEMPERLI + CP fue de 45 meses vs. 28 meses con CP solamente. Esta diferencia es estadísticamente significativa, lo que quiere decir que la diferencia entre los dos grupos de tratamiento es mayor de lo podría esperarse solo por casualidad. La mediana es el valor del medio de un conjunto de medidas. La SG mide el tiempo promedio de vida de las pacientes tras el inicio del tratamiento. JEMPERLI + CP no se estudió en comparación con otras combinaciones de inmunoterapia.

La SG es la medida de **REFERENCIA** para los ensayos clínicos sobre el cáncer.

JEMPERLI + CP lograron esa medición estándar de supervivencia general (OS, Overall survival) al demostrar un beneficio del tratamiento en la OS en comparación con CP solamente.

Información importante de seguridad (continuación)

Recibir tratamiento médico de inmediato podría evitar que estos problemas se agraven.

Su HCP la examinará para detectar estos problemas durante el tratamiento con JEMPERLI y podrá administrarle corticosteroides o medicamentos de reemplazo hormonal. Si tiene efectos secundarios graves, es posible que su HCP también deba retrasar o suspender de forma definitiva el tratamiento con JEMPERLI.

Consulte la Información importante de seguridad adicional en las siguientes páginas, así como la [Información de prescripción](#) completa, incluida la [Guía del medicamento](#), también disponible en [JEMPERLI.com](https://www.jemperli.com).

Tabla de contenido

Las marcas comerciales son propiedad del grupo de empresas de GSK o se usan conforme a una licencia otorgada al grupo de empresas de GSK.



©2026 GSK or licensor.
PMUS-DSTBROC260009 February 2026
Produced in USA.

Nombre del archivo: Spanish Patient Brochure

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg