



Tự mình thấp sáng con đường với JEMPERLI



JEMPERLI + carboplatin và paclitaxel (CP):

Phương pháp miễn dịch trị liệu kết hợp **ĐẦU TIÊN VÀ DUY NHẤT ĐƯỢC FDA PHÊ DUYỆT** đã được chứng minh là có thể giúp bệnh nhân mắc ung thư nội mạc tử cung mới được chẩn đoán tiến triển hoặc tái phát **SỐNG LÂU HƠN*** so với chỉ dùng CP

*Trong mẫu nghiên cứu chung, thời gian sống thêm toàn bộ (OS) trung vị khi điều trị bằng JEMPERLI + CP là 45 tháng so với khi chỉ dùng CP là 28 tháng. Chênh lệch này có ý nghĩa về mặt thống kê, tức là sự chênh lệch giữa hai nhóm điều trị lớn hơn những điều có khả năng xảy ra chỉ do ngẫu nhiên. Trung vị là giá trị ở chính giữa trong một tập kết quả đo lường. OS đo thời gian trung bình mà bệnh nhân sống tiếp từ sau khi bắt đầu điều trị. JEMPERLI + CP chưa được nghiên cứu để so sánh với các phương pháp miễn dịch trị liệu kết hợp khác.

Trường hợp sử dụng được phê duyệt

JEMPERLI là thuốc kê đơn dùng để điều trị cho người lớn mắc:

- một loại ung thư tử cung được gọi là ung thư nội mạc tử cung (EC)
 - JEMPERLI có thể được sử dụng kết hợp với thuốc hóa trị carboplatin và paclitaxel, sau đó, JEMPERLI có thể được dùng riêng:
 - khi bệnh ung thư của quý vị đã di căn ra ngoài tử cung (tiến triển) **hoặc**,
 - bệnh ung thư của quý vị tái phát.
 - JEMPERLI có thể được dùng riêng:
 - khi xét nghiệm cho thấy khối u của quý vị bị thiếu hụt sửa chữa bắt cặp sai (dMMR) **và**
 - ung thư của quý vị tái phát hoặc đã di căn (EC tiến triển), **và**
 - quý vị đã được hóa trị bằng thuốc có chứa platinum và phương pháp điều trị đó không có tác dụng hoặc không còn tác dụng nữa, **và**
 - không thể điều trị ung thư của quý vị bằng phẫu thuật hoặc xạ trị.

Chưa rõ JEMPERLI có an toàn và hiệu quả ở trẻ em không.

Thông tin An toàn quan trọng

JEMPERLI là loại thuốc có thể điều trị một số bệnh ung thư bằng cách phối hợp với hệ miễn dịch của quý vị. JEMPERLI có thể khiến hệ miễn dịch của quý vị tấn công các cơ quan và mô bình thường tại bất kỳ phần nào trong cơ thể và có thể ảnh hưởng đến hoạt động của các cơ quan/mô đó. Những vấn đề này đôi khi có thể trở nên nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng và có thể dẫn đến tử vong. Quý vị có thể gặp nhiều vấn đề cùng một lúc. Những vấn đề này có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị hoặc thậm chí sau khi quá trình điều trị kết thúc.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.



Mục lục

<u>Cơ chế của JEMPERLI</u>	3	<u>Chỉ dùng JEMPERLI</u>	14
<u>Xét nghiệm dấu ấn sinh học</u>	4	• <u>Kết quả nghiên cứu</u>	
<u>JEMPERLI kết hợp với các loại thuốc hóa trị carboplatin và paclitaxel (CP)</u>	6	• <u>Tác dụng phụ</u>	
• <u>JEMPERLI đã được nghiên cứu như thế nào</u>		• <u>Liều lượng</u>	
• <u>Kết quả nghiên cứu</u>		<u>Together with JEMPERLI</u>	19
• <u>Tác dụng phụ</u>		<u>Thông tin an toàn quan trọng</u>	21
• <u>Liều lượng</u>			

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Hãy gọi điện hoặc gặp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe (HCP) ngay nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào mới hoặc xấu đi, bao gồm (tiếp):

Các vấn đề về phổi. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm ho, khó thở hoặc đau ngực.

Các vấn đề về tiêu hóa. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm tiêu chảy hoặc đi ngoài nhiều hơn bình thường; phân có màu đen, giống hắc ín, dính hoặc có máu hay chất nhầy; hay quý vị thấy đau hoặc nhạy cảm nghiêm trọng ở vùng bụng.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên [JEMPERLI.com](#).

JEMPERLI là một MIỄN DỊCH TRỊ LIỆU, tức là một phương pháp điều trị không phải là hóa trị hay xạ trị, mà được thiết kế để phối hợp với cơ thể nhằm giúp chống lại ung thư



Tế bào ung thư ẩn

Tế bào ung thư có thể

ẩn náu khỏi hệ miễn dịch của quý vị. Các tế bào này sau đó có thể phát triển và di căn



Tế bào ung thư lộ diện

JEMPERLI có thể ngăn chặn các tế bào ung thư

ẩn náu để hệ thống miễn dịch của quý vị có thể tìm thấy và tấn công chúng

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Hãy gọi điện cho hoặc thăm khám với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe (HCP) ngay nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào mới hoặc xấu đi, bao gồm (tiếp):

Các vấn đề về gan. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm vàng da hoặc lòng trắng mắt chuyển màu vàng, buồn nôn hoặc nôn dữ dội, đau ở bên phải vùng bụng, nước tiểu sẫm màu (màu trà), dễ chảy máu hoặc bầm tím hơn bình thường.

Các vấn đề về tuyến nội tiết. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm đau đầu không khỏi hoặc đau đầu bất thường, mắt nhạy cảm với ánh sáng, các vấn đề về mắt, nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi nhiều, mệt mỏi cực độ, tăng cân hoặc giảm cân, cảm thấy đói hoặc khát nhiều hơn bình thường, đi tiểu thường xuyên hơn bình thường, rụng tóc, cảm thấy ớn lạnh, táo bón, giọng nói trầm hơn, chóng mặt hoặc ngất xỉu, thay đổi tâm trạng hoặc hành vi như giảm ham muốn tình dục, cáu kỉnh hoặc hay quên.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.

Xét nghiệm dấu ấn sinh học có thể cung cấp thông tin quan trọng về bệnh của quý vị

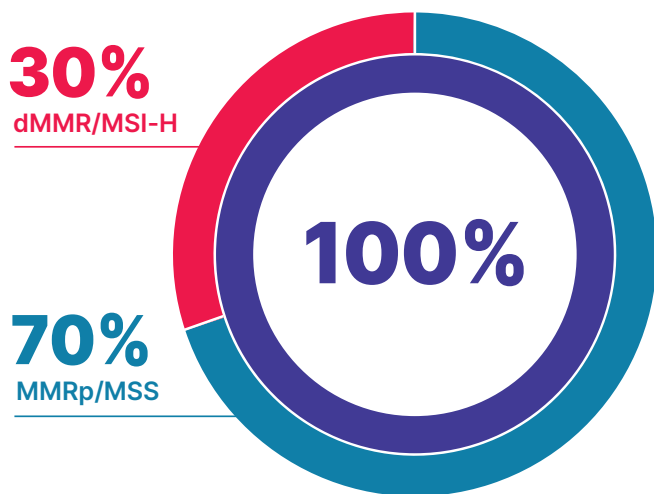
Dấu ấn sinh học là các phân tử được tìm thấy trong mô hoặc dịch cơ thể và cho biết một tình trạng, quá trình hoặc bệnh nào đó đang bình thường hay bất thường. Khi tế bào phát triển bình thường, hệ thống sửa chữa bắt cặp sai (MMR) sẽ sửa những lỗi xảy ra trong gen. Trong ung thư nội mạc tử cung, MMR và MSI là các xét nghiệm dấu ấn sinh học có thể cung cấp thông tin quan trọng về bệnh của quý vị.

Nếu hệ thống MMR đang hoạt động bình thường, các lỗi sẽ được sửa và gen sẽ duy trì ổn định. Tình trạng này còn được gọi là:

- MMRp (có khả năng sửa chữa bắt cặp sai)
_____ **HOẶC** _____
- MSS (ổn định vi vệ tinh)

Nếu hệ thống MMR không hoạt động bình thường, các lỗi sẽ tích tụ, khiến gen không ổn định. Tình trạng này còn được gọi là:

- dMMR (thiếu hụt sửa chữa bắt cặp sai)
_____ **HOẶC** _____
- MSI-H (mất ổn định vi vệ tinh - cao)



Hướng dẫn quốc gia khuyến cáo hãy xét nghiệm trạng thái MMR/MSI nếu quý vị bị ung thư nội mạc tử cung

Hãy hỏi bác sĩ để biết thông tin về xét nghiệm dấu ấn sinh học.

Trạng thái dMMR/MSI-H có thể liên quan đến hội chứng Lynch, một tình trạng di truyền làm tăng nguy cơ phát triển ung thư nội mạc tử cung.

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Hãy gọi điện cho hoặc thăm khám với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe (HCP) ngay nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào mới hoặc xấu đi, bao gồm (tiếp):

Các vấn đề về thận. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm thay đổi về lượng hoặc màu sắc nước tiểu, nước tiểu có máu, sưng mắt cá chân hoặc chán ăn.

Các vấn đề về da. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm phát ban; ngứa; da phồng rộp hoặc bong tróc; sưng hạch bạch huyết; xuất hiện vết loét hoặc vết đau ở miệng hoặc mũi, họng hoặc bộ phận sinh dục; sốt hoặc các triệu chứng giống như cúm.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.

Mục lục

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg

Quý vị đã được kê JEMPERLI như thế nào?

Xem JEMPERLI có thể giúp quý vị ra sao, tùy thuộc vào giai đoạn của quý vị trên hành trình điều trị ung thư nội mạc tử cung



Nếu quý vị là bệnh nhân mắc ung thư nội mạc tử cung mới được chẩn đoán tiến triển hoặc tái phát, quý vị có thể đã được chỉ định:

JEMPERLI + carboplatin và paclitaxel (CP)

cách 3 tuần trong 6 liều đầu tiên, sau đó chỉ dùng JEMPERLI cứ 6 tuần một lần

Đến trang 6 và các trang tiếp theo



Ảnh diễn viên minh họa

Nếu quý vị là bệnh nhân mắc ung thư nội mạc tử cung dMMR tiến triển hoặc tái phát, quý vị có thể đã được chỉ định:

Chỉ dùng JEMPERLI

cách 3 tuần trong 4 liều đầu tiên, sau đó là cách 6 tuần

Đến trang 14 và các trang tiếp theo



Nếu quý vị chưa được kê JEMPERLI, hãy trao đổi với bác sĩ để xem liệu đây có phải là phương án khả thi dành cho mình không

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Các vấn đề cũng có thể xảy ra tại các cơ quan và mô khác. Đây không phải là tất cả các dấu hiệu và triệu chứng của các vấn đề về hệ miễn dịch có thể xảy ra khi dùng JEMPERLI. Hãy gọi điện cho hoặc thăm khám với HCP ngay nếu có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng mới hoặc trở nặng nào. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm đau ngực, nhịp tim không đều, khó thở, sưng mắt cá chân; lú lẫn, buồn ngủ, vấn đề về trí nhớ, thay đổi tâm trạng hoặc hành vi, cứng cổ, vấn đề mất thăng bằng, ngứa ran hoặc tê bì ở tay hoặc chân; song thị, mờ mắt, nhạy cảm với ánh sáng, đau mắt, thay đổi thị lực; đau cơ dai dẳng hoặc nghiêm trọng hay yếu cơ, chuột rút cơ; giảm số lượng hồng cầu, bầm tím.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên [JEMPERLI.com](https://www.jemperli.com).

Mục lục

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



Tôi đã được chỉ định dùng
JEMPERLI kết hợp với CP

JEMPERLI kết hợp với các loại thuốc hóa trị carboplatin và paclitaxel (CP)

Ảnh diễn viên minh họa



Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Các phản ứng tiêm truyền có thể trở nên nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng. Các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng tiêm truyền có thể bao gồm ớn lạnh hoặc run rẩy, ngứa hoặc phát ban, đỏ mặt, khó thở hoặc thở khò khè, chóng mặt, có cảm giác sắp ngất xỉu, sốt, đau lưng hoặc đau cổ.

Thải tạng ghép. HCP sẽ cho biết quý vị nên báo cáo những dấu hiệu và triệu chứng nào và theo dõi tình trạng của quý vị, tùy thuộc vào loại tạng quý vị được ghép.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.

Mục lục

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



Tôi đã được chỉ định dùng
JEMPERLI kết hợp với CP

JEMPERLI đã được nghiên cứu như thế nào trên những bệnh nhân như quý vị

Một thử nghiệm lâm sàng đã so sánh JEMPERLI + CP với chỉ dùng riêng CP ở 494 người bị ung thư nội mạc tử cung đã di căn ra ngoài tử cung (mới được chẩn đoán tiến triển) hoặc tái phát, còn được gọi là mẫu chung. Mẫu chung này bao gồm những người có khối u thuộc dạng dMMR/MSI-H hoặc MMRp/MSS.



Những người tham gia nghiên cứu thuộc nhóm JEMPERLI + CP đã được cho dùng:

500 mg JEMPERLI + CP cách 3 tuần trong 6 liều

Sau đó dùng một mình 1000 mg JEMPERLI cách 6 tuần một lần



Những người tham gia nghiên cứu thuộc nhóm chỉ dùng CP đã được cho dùng:

CP + giả dược (một chất không hoạt động được thiết kế để trông như thuốc đang được thử nghiệm) cách 3 tuần trong 6 liều

Sau đó dùng một mình giả dược cách 6 tuần một lần

Tại sao điều này có thể quan trọng với quý vị

Thử nghiệm lâm sàng này đã kiểm tra tính hiệu quả và độ an toàn khi bổ sung JEMPERLI cho CP. Thử nghiệm này đã điều trị một số bệnh nhân bằng JEMPERLI + CP và một số bệnh nhân khác bằng giả dược (một chất không hoạt động) + CP, sau đó so sánh kết quả. Dựa trên kết quả của thử nghiệm này, tổ hợp thuốc này đã được Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê duyệt và cho phép bác sĩ kê đơn cho bệnh nhân.

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Các biến chứng, bao gồm bệnh mảnh ghép chống ký chủ (GVHD), ở những người được ghép tủy xương (tế bào gốc) sử dụng tế bào gốc của người hiến tặng (đồng loài). Những biến chứng này có thể rất nghiêm trọng và có thể dẫn tới tử vong. Những biến chứng này có thể xảy ra nếu quý vị được ghép trước hoặc sau khi điều trị bằng JEMPERLI. HCP sẽ theo dõi tình trạng của quý vị để phát hiện những biến chứng này.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.

Mục lục

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



Khi được cho dùng JEMPERLI + CP, những người mắc ung thư nội mạc tử cung mới được chẩn đoán tiến triển hoặc tái phát **ĐÃ SỐNG LÂU HƠN** so với người chỉ dùng CP

Thời gian sống thêm toàn bộ (OS): Thời gian trung bình mà bệnh nhân sống tiếp từ sau khi bắt đầu điều trị.

Trong mẫu nghiên cứu chung, OS trung vị khi điều trị bằng JEMPERLI + CP là 45 tháng so với khi chỉ dùng CP là 28 tháng. Chênh lệch này có ý nghĩa về mặt thống kê, tức là sự chênh lệch giữa hai nhóm điều trị lớn hơn những điều có khả năng xảy ra chỉ do ngẫu nhiên. Kết quả khác nhau giữa các nhóm dấu ấn sinh học khác nhau trong mẫu chung. Trung vị là giá trị ở chính giữa trong một tập kết quả đo lường. JEMPERLI + CP chưa được nghiên cứu để so sánh với các phương pháp miễn dịch trị liệu kết hợp khác.

JEMPERLI + CP kéo dài OS đáng kể



Giảm đáng kể

31%

nguy cơ tử vong

ở những người được cho dùng JEMPERLI + CP so với chỉ dùng riêng CP

136 trên 245 người tham gia được điều trị bằng JEMPERLI + CP vẫn còn sống, so với 105 trên 249 người khi chỉ được điều trị bằng CP.

OS là thước đo TIÊU CHUẨN VÀNG cho các thử nghiệm lâm sàng về ung thư

JEMPERLI + CP đã đạt được mức OS tiêu chuẩn vàng đó bằng cách chứng minh lợi ích điều trị về OS so với chỉ dùng CP.

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Việc điều trị y tế ngay lập tức có thể giúp ngăn những vấn đề này trở nên nghiêm trọng hơn. HCP sẽ kiểm tra tình trạng của quý vị để phát hiện những vấn đề này trong quá trình điều trị bằng JEMPERLI và có thể dùng thuốc corticosteroid hoặc thuốc thay thế hormone để điều trị cho quý vị. Nếu quý vị gặp tác dụng phụ nghiêm trọng, HCP cũng có thể cần phải trì hoãn hoặc ngừng hẳn việc điều trị bằng JEMPERLI.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.



Những người dùng JEMPERLI + CP có thời gian sống thêm trung vị DÀI HƠN 16 THÁNG so với những người chỉ dùng CP

Thời gian sống thêm toàn bộ (OS): Thời gian trung bình mà bệnh nhân sống tiếp từ sau khi bắt đầu điều trị.

Trung vị là giá trị ở chính giữa trong một tập kết quả đo lường.

OS trung vị:

JEMPERLI + CP,
sau đó chỉ dùng
JEMPERLI

Một nửa số người tham gia nghiên cứu vẫn còn sống ở tháng 45

Già được + CP,
sau đó chỉ dùng
già được

Một nửa số người tham gia nghiên cứu vẫn còn sống ở tháng 28

**SỐNG
LÂU HƠN
16 THÁNG
SO VỚI CHỈ DÙNG CP**



Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Trước khi quý vị điều trị bằng JEMPERLI, hãy thông báo cho HCP về tất cả các tình trạng bệnh lý của quý vị, bao gồm các vấn đề về hệ thống miễn dịch như bệnh Crohn, viêm loét đại tràng hoặc lupus ban đỏ; quý vị đã được ghép tạng hay chưa; quý vị đã thực hiện ghép tế bào gốc bằng tế bào gốc của người hiến tặng (đồng loài) hay chưa hoặc có kế hoạch đó không; quý vị đã được điều trị bằng phương pháp xạ trị ở vùng ngực chưa; quý vị có mắc một tình trạng bệnh lý nào ảnh hưởng đến hệ thần kinh không, chẳng hạn như bệnh nhược cơ hoặc hội chứng Guillain-Barré.

Nếu quý vị đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai, hãy thông báo cho HCP. JEMPERLI có thể gây hại cho thai nhi. Nếu quý vị có khả năng mang thai, HCP sẽ yêu cầu quý vị thử thai trước khi bắt đầu điều trị. Quý vị nên dùng biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị và trong 4 tháng sau liều JEMPERLI cuối cùng. Trong quá trình điều trị bằng JEMPERLI, hãy thông báo ngay cho HCP nếu quý vị có thai hoặc cho rằng mình có thể đã có thai.

Nếu quý vị đang cho con bú hoặc có kế hoạch cho con bú, hãy thông báo cho HCP. Chưa biết liệu JEMPERLI có truyền sang sữa mẹ hay không. Không cho con bú trong thời gian điều trị bằng JEMPERLI và trong vòng 4 tháng sau liều JEMPERLI cuối cùng.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.



Bệnh nhân ung thư dùng JEMPERLI + CP có khả năng bị phát triển, di căn hoặc xấu đi ít hơn hẳn so với chỉ dùng CP

Thời gian sống thêm bệnh không tiến triển (PFS): Đo lường quá trình bệnh tiến triển chậm hoặc tạm dừng hoặc đề cập đến khoảng thời gian mà bệnh ung thư của những người tham gia nghiên cứu không phát triển, di căn hoặc xấu đi.

Trong mẫu nghiên cứu chung, ở những người tham gia dùng JEMPERLI + CP, thời gian trung vị mà ung thư không phát triển, di căn hoặc xấu đi là 12 tháng, so với 8 tháng ở những người chỉ dùng CP. Chênh lệch này có ý nghĩa về mặt thống kê, tức là sự chênh lệch giữa hai nhóm điều trị lớn hơn những điều có khả năng xảy ra chỉ do ngẫu nhiên. Kết quả khác nhau giữa các nhóm dấu ấn sinh học khác nhau trong mẫu chung. Trung vị là giá trị ở chính giữa trong một tập kết quả đo lường.

Những người tham gia nghiên cứu dùng JEMPERLI + CP:



36% **GIẢM ĐƯỢC**
KHẢ NĂNG

ung thư phát triển, di căn hoặc xấu đi
so với những người chỉ dùng CP

110 trên 245 người tham gia được điều trị bằng JEMPERLI + CP không thấy bệnh ung thư phát triển, di căn hay xấu đi, so với 72 trên 249 người chỉ được điều trị bằng CP.

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Hãy thông báo cho HCP về mọi loại thuốc quý vị dùng, bao gồm thuốc kê đơn và không cần kê đơn, vitamin và thảo dược.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất của JEMPERLI khi sử dụng kết hợp với carboplatin và paclitaxel bao gồm các vấn đề dây thần kinh ở cánh tay, bàn tay, chân và bàn chân; mệt mỏi; buồn nôn; rụng tóc; đau khớp; phát ban; táo bón; tiêu chảy; đau vùng bụng; khó thở; chán ăn; nhiễm trùng đường tiết niệu; nôn mửa.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.



Ở những người có trạng thái dấu ấn sinh học dMMR/MSI-H và được cho dùng JEMPERLI + CP, thời gian trung vị mà ung thư không phát triển, di căn hoặc xấu đi là 30 tháng

Thử nghiệm lâm sàng JEMPERLI cũng đo lường thời gian sống thêm bệnh không tiến triển (PFS) trung vị ở những người mắc khối u dMMR/MSI-H. PFS là khoảng thời gian mà bệnh ung thư của người tham gia không phát triển, di căn hoặc xấu đi. Trung vị là giá trị ở chính giữa trong một tập kết quả đo lường.

JEMPERLI + CP, sau đó
chỉ dùng JEMPERLI

Trung vị
30 tháng

DÀI HƠN GẦN

4 LẦN

SỐ VỚI CHỈ DÙNG CP

Già được + CP, sau đó
chỉ dùng già được

Trung vị
8 tháng



37 trên 60 người tham gia được điều trị bằng JEMPERLI + CP không thấy bệnh ung thư phát triển, di căn hay xấu đi, so với 15 trên 62 người chỉ được điều trị bằng CP.



Ở những người tham gia nghiên cứu được cho dùng JEMPERLI + CP, **khả năng ung thư phát triển, di căn hoặc xấu đi ít hơn 71%** so với những người chỉ dùng CP.

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Các tác dụng phụ thường gặp nhất của JEMPERLI khi sử dụng riêng bao gồm mệt mỏi và suy nhược, giảm số lượng hồng cầu (thiếu máu), tiêu chảy, buồn nôn, táo bón, nôn mửa.

Đây không phải toàn bộ tác dụng phụ có thể xảy ra của JEMPERLI. Hãy gọi cho bác sĩ của quý vị để được tư vấn y tế về các tác dụng phụ.

Quý vị nên báo cáo các tác dụng phụ bất lợi của thuốc kê đơn cho FDA bằng cách gọi đến số 1-800-FDA-1088 hoặc truy cập vào trang www.fda.gov/medwatch.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.



Quý vị có thể gặp phải tác dụng phụ từ JEMPERLI

Hãy gọi điện cho hoặc thăm khám với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe ngay nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng mới hoặc xấu đi nào, bao gồm:

Các vấn đề về hệ miễn dịch

- Các vấn đề về phổi, như ho hoặc khó thở
- Các vấn đề về tiêu hóa, như tiêu chảy hoặc đi ngoài nhiều hơn bình thường, đau hoặc nhạy cảm nghiêm trọng ở vùng bụng
- Các vấn đề về gan, như vàng da hoặc lòng trắng mắt chuyển màu vàng
- Các vấn đề về tuyến nội tiết, như đau đầu không dứt hoặc đau đầu bất thường hoặc mắt nhạy cảm với ánh sáng
- Các vấn đề về thận, như sưng mắt cá chân hoặc nước tiểu có máu
- Các vấn đề về da, như phát ban hoặc ngứa
- Các vấn đề ở các cơ quan và mô khác, với các triệu chứng bao gồm đau ngực, đau cơ hoặc yếu cơ dai dẳng hoặc nghiêm trọng hoặc song thị

Các vấn đề khác

- Các phản ứng tiêm truyền đôi khi có thể trở nên nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng, với các triệu chứng bao gồm ớn lạnh hoặc run rẩy, chóng mặt, khó thở hoặc thở khò khè
- Thải tạng ghép
- Các biến chứng, bao gồm bệnh mảnh ghép chống ký chủ (GVHD), ở những người được ghép tủy xương (tế bào gốc) sử dụng tế bào gốc của người hiến tặng (đồng loài)

Trong số những người tham gia nghiên cứu dùng JEMPERLI + CP, 19% đã ngưng dùng JEMPERLI hoàn toàn và 37% phải ngưng điều trị do tác dụng phụ.



Để tìm hiểu thêm về những tác dụng phụ này, hãy trao đổi với bác sĩ của quý vị hoặc truy cập JEMPERLI.com

Các tác dụng phụ thường gặp nhất khi sử dụng kết hợp JEMPERLI + CP bao gồm các vấn đề dây thần kinh ở cánh tay, bàn tay, chân và bàn chân; mệt mỏi; buồn nôn; rụng tóc; đau khớp; phát ban; táo bón; tiêu chảy; đau vùng bụng; khó thở; chán ăn; nhiễm trùng đường tiết niệu; nôn mửa.

Đây không phải toàn bộ tác dụng phụ có thể xảy ra của JEMPERLI.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.



Tôi đã được chỉ định dùng
JEMPERLI kết hợp với CP

Những điều có thể xảy ra khi bắt đầu dùng JEMPERLI

Phương pháp điều trị kết hợp dựa trên JEMPERLI ở bệnh nhân ung thư nội mạc tử cung mới được chẩn đoán tiến triển hoặc tái phát bao gồm dùng JEMPERLI + CP cách 3 tuần trong 6 liều đầu tiên, sau đó quý vị sẽ chỉ dùng JEMPERLI cách 6 tuần một lần.

Đội ngũ chăm sóc luôn túc trực trợ giúp quý vị

Bắt đầu điều trị ung thư dù bằng phương pháp nào cũng đều có thể mang lại những bất trắc. Rất may là quý vị có thể tin tưởng vào sự hướng dẫn của đội ngũ chăm sóc trong suốt hành trình. Có thể quý vị cũng nên xem lại thông tin bên dưới để giúp cảm thấy rằng mình đã chuẩn bị tốt hơn.

Cách cho dùng JEMPERLI

JEMPERLI được tiêm truyền qua đường tĩnh mạch (IV). Nhân viên y tế sẽ chuẩn bị thuốc và quá trình truyền tĩnh mạch sau đó sẽ mất khoảng 30 phút. Xem bên dưới để biết thêm chi tiết.



Quá trình truyền JEMPERLI
sẽ mất khoảng 30 phút

TRONG 6 LIỀU ĐẦU TIÊN

MỖI **3** TUẦN



+



JEMPERLI

CP

BẮT ĐẦU TỪ LIỀU THỨ 7
TRỞ ĐI

MỖI **6** TUẦN



Chỉ dùng
JEMPERLI



Ảnh diễn viên minh họa

Thông tin an toàn quan trọng

JEMPERLI là loại thuốc có thể điều trị một số bệnh ung thư bằng cách phối hợp với hệ miễn dịch của quý vị. JEMPERLI có thể khiến hệ miễn dịch của quý vị tấn công các cơ quan và mô bình thường tại bất kỳ phần nào trong cơ thể và có thể ảnh hưởng đến hoạt động của các cơ quan/mô đó. Những vấn đề này đôi khi có thể trở nên nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng và có thể dẫn đến tử vong. Quý vị có thể gặp nhiều vấn đề cùng một lúc. Những vấn đề này có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị hoặc thậm chí sau khi quá trình điều trị kết thúc.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.

Mục lục

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



Chỉ dùng JEMPERLI

Ảnh diễn viên minh họa

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Hãy gọi điện hoặc gặp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe (HCP) ngay nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào mới hoặc xấu đi, bao gồm:

Các vấn đề về phổi. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm ho, khó thở hoặc đau ngực.

Các vấn đề về tiêu hóa. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm tiêu chảy hoặc đi ngoài nhiều hơn bình thường; phân có màu đen, giống hắc ín, dính hoặc có máu hay chất nhầy; hay quý vị thấy đau hoặc nhạy cảm nghiêm trọng ở vùng bụng.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.

Mục lục

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg

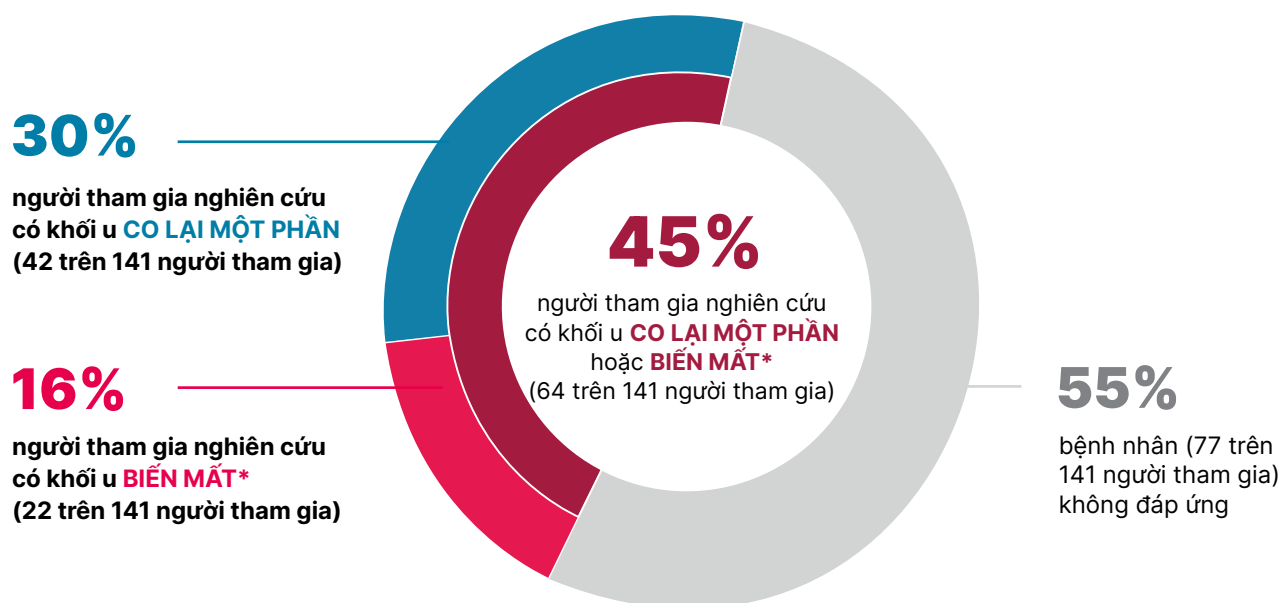


JEMPERLI mang lại kết quả có ý nghĩa

Các nhà nghiên cứu đã nghiên cứu cách JEMPERLI hoạt động ở 141 người tham gia nghiên cứu mắc ung thư nội mạc tử cung dMMR đã di căn (tiến triển) hoặc tái phát. Những người này trước đó đã được điều trị bằng hóa trị có chứa platinum nhưng không có tác dụng hoặc không còn tác dụng nữa.

Tỷ lệ đáp ứng khách quan (ORR): Phần trăm số người trong một nghiên cứu có khối u co lại một phần hoặc biến mất khi đáp ứng với phương pháp điều trị trong một khoảng thời gian nhất định.

Nhiều người tham gia nghiên cứu chỉ dùng JEMPERLI đã thấy khối u co lại một phần hoặc biến mất*



*Kết quả này không phải lúc nào cũng có nghĩa là bệnh ung thư đã được chữa khỏi.

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Hãy gọi điện hoặc gặp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe (HCP) ngay nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào mới hoặc xấu đi, bao gồm (tiếp):

Các vấn đề về gan. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm vàng da hoặc lòng trắng mắt chuyển màu vàng, buồn nôn hoặc nôn dữ dội, đau ở bên phải vùng bụng, nước tiểu sẫm màu (màu trà), dễ chảy máu hoặc bầm tím hơn bình thường.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.



Nhiều người tham gia nghiên cứu có thời gian đáp ứng (DOR) kéo dài thêm khi dùng JEMPERLI

Thời gian đáp ứng (DOR): Khoảng thời gian trước khi ung thư bắt đầu phát triển hoặc di căn trở lại ở những người tham gia nghiên cứu đã đáp ứng với phương pháp điều trị.



86%

người tham gia nghiên cứu đã đáp ứng với phương pháp điều trị vẫn tiếp tục đáp ứng **THÊM 1 NĂM TRỞ LÊN**



55%

người tham gia nghiên cứu đã đáp ứng với phương pháp điều trị vẫn tiếp tục đáp ứng **THÊM HƠN 2 NĂM**

Ở những người tham gia nghiên cứu có khối u đáp ứng với điều trị, DOR của họ **dao động từ 1,2+ đến 52,8+ tháng**, chưa xác định được DOR trung vị. Thời gian theo dõi trung vị là 27,9 tháng. Trung vị là giá trị ở chính giữa trong một tập kết quả đo lường. Thời gian theo dõi là khoảng thời gian mà sức khỏe của một người được theo dõi.

+ có nghĩa là vẫn còn đáp ứng ở lần tái khám cuối cùng.

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Hãy gọi điện hoặc gặp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe (HCP) ngay nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào mới hoặc xấu đi, bao gồm (tiếp):

Các vấn đề về tuyến nội tiết. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm đau đầu không khỏi hoặc đau đầu bất thường, mắt nhạy cảm với ánh sáng, các vấn đề về mắt, nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi nhiều, mệt mỏi cực độ, tăng cân hoặc giảm cân, cảm thấy đói hoặc khát nhiều hơn bình thường, đi tiểu thường xuyên hơn bình thường, rụng tóc, cảm thấy ớn lạnh, táo bón, giọng nói trầm hơn, chóng mặt hoặc ngất xỉu, thay đổi tâm trạng hoặc hành vi như giảm ham muốn tình dục, cáu kỉnh hoặc hay quên.

Các vấn đề về thận. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm thay đổi về lượng hoặc màu sắc nước tiểu, nước tiểu có máu, sưng mắt cá chân hoặc chán ăn.

Các vấn đề về da. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm phát ban; ngứa; da phồng rộp hoặc bong tróc; sưng hạch bạch huyết; xuất hiện vết loét hoặc vết đau ở miệng hoặc mũi, họng hoặc bộ phận sinh dục; sốt hoặc các triệu chứng giống như cúm.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.



Quý vị có thể gặp phải tác dụng phụ khi dùng JEMPERLI

Hãy gọi điện cho hoặc thăm khám với nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe ngay nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng mới hoặc xấu đi nào, bao gồm:

Các vấn đề về hệ miễn dịch

- Các vấn đề về phổi, như ho hoặc khó thở
- Các vấn đề về tiêu hóa, như tiêu chảy hoặc đi ngoài nhiều hơn bình thường, đau hoặc nhạy cảm nghiêm trọng ở vùng bụng
- Các vấn đề về gan, như vàng da hoặc lòng trắng mắt chuyển màu vàng
- Các vấn đề về tuyến nội tiết, như đau đầu không dứt hoặc đau đầu bất thường hoặc mắt nhạy cảm với ánh sáng
- Các vấn đề về thận, như sưng ở mắt cá chân hoặc nước tiểu có máu
- Các vấn đề về da, như phát ban hoặc ngứa
- Các vấn đề ở các cơ quan và mô khác, với các triệu chứng bao gồm đau ngực, đau cơ hoặc yếu cơ hoặc song thị

Các vấn đề khác

- Các phản ứng tiêm truyền đôi khi có thể trở nên nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng, với các triệu chứng bao gồm ớn lạnh hoặc run rẩy, chóng mặt, khó thở hoặc thở khò khè
- Thải tạng ghép
- Các biến chứng, bao gồm bệnh mảnh ghép chống ký chủ (GVHD), ở những người được ghép tủy xương (tế bào gốc) sử dụng tế bào gốc của người hiến tặng (đồng loài)

Trong số những người tham gia nghiên cứu chỉ dùng JEMPERLI, 10% đã ngưng dùng JEMPERLI hoàn toàn và 28% phải ngưng điều trị do tác dụng phụ.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất của JEMPERLI khi sử dụng riêng bao gồm mệt mỏi và suy nhược, giảm số lượng hồng cầu (thiếu máu), tiêu chảy, buồn nôn, táo bón và nôn mửa.

Đây không phải toàn bộ tác dụng phụ có thể xảy ra của JEMPERLI.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.



Để tìm hiểu thêm về các tác dụng phụ này, hãy trao đổi với bác sĩ của quý vị hoặc truy cập JEMPERLI.com



Những điều có thể xảy ra khi bắt đầu dùng JEMPERLI

Bắt đầu điều trị ung thư dù bằng phương pháp nào cũng đều có thể mang lại những bất trắc. Rất may là quý vị có thể tin tưởng vào sự hướng dẫn của đội ngũ chăm sóc trong suốt hành trình. Có thể quý vị cũng nên xem lại thông tin bên dưới để giúp cảm thấy rằng mình đã chuẩn bị tốt hơn.

Cách cho dùng JEMPERLI

JEMPERLI được tiêm truyền qua đường tĩnh mạch (IV). Nhân viên y tế sẽ chuẩn bị thuốc và quá trình truyền tĩnh mạch sau đó sẽ mất khoảng 30 phút.

Cách thường cho dùng JEMPERLI

Nhớ đánh dấu lịch cách nhau 3 hoặc 6 tuần, tùy vào giai đoạn tiêm truyền của quý vị theo lịch. Xem bên dưới để biết thêm chi tiết.



Quá trình truyền JEMPERLI sẽ mất khoảng 30 phút



Ảnh diễn viên minh họa

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Các vấn đề cũng có thể xảy ra tại các cơ quan và mô khác. Đây không phải là tất cả các dấu hiệu và triệu chứng của các vấn đề về hệ miễn dịch có thể xảy ra khi dùng JEMPERLI. Hãy gọi điện cho hoặc thăm khám với HCP ngay nếu có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng mới hoặc trở nặng nào. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm đau ngực, nhịp tim không đều, khó thở, sưng mắt cá chân; lú lẫn, buồn ngủ, vấn đề về trí nhớ, thay đổi tâm trạng hoặc hành vi, cứng cổ, vấn đề mất thăng bằng, ngứa ran hoặc tê bì ở tay hoặc chân; song thị, mờ mắt, nhạy cảm với ánh sáng, đau mắt, thay đổi thị lực; đau cơ dai dẳng hoặc nghiêm trọng hay yếu cơ, chuột rút cơ; giảm số lượng hồng cầu, bầm tím.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.



Together with JEMPERLI không đơn thuần chỉ là một chương trình, mà còn là lời hứa của chúng tôi về việc thấu hiểu nhu cầu của quý vị, lắng nghe những điều quan trọng nhất với quý vị và tạo nên những kết nối ý nghĩa trong suốt hành trình.

Một khi được bác sĩ chỉ định JEMPERLI, chúng tôi sẽ giúp quý vị hiểu rõ về quy trình bảo hiểm thuốc, tìm hiểu các lựa chọn hợp lý về tài chính, đồng thời hướng dẫn quý vị trong suốt quá trình điều trị.

Dưới đây là những gì quý vị có thể mong đợi từ **Together with JEMPERLI**:



Hỗ trợ bảo hiểm

Chúng tôi sẽ kiểm tra phạm vi bảo hiểm của quý vị và giúp quý vị hiểu rõ quyền lợi của mình.* Together with JEMPERLI luôn sẵn sàng giúp quý vị tìm hiểu về phạm vi bảo hiểm và đồng hành cùng quý vị.

*Thông tin do Together with JEMPERLI cung cấp không đảm bảo rằng quý vị sẽ được bảo hiểm hoặc thanh toán.



Hỗ trợ chi phí

Chúng tôi cung cấp thông tin về các phương án hỗ trợ chi trả cho JEMPERLI nếu quý vị đủ điều kiện.



Hỗ trợ bệnh nhân

Nhân viên hướng dẫn bệnh nhân của quý vị* đóng vai trò trung tâm trong chương trình, mang đến hỗ trợ phù hợp với cá nhân quý vị trong suốt hành trình điều trị.

*Nhân viên hướng dẫn bệnh nhân không cung cấp lời khuyên y tế và không thuộc đội ngũ chăm sóc y tế của bác sĩ quý vị. Vui lòng hỏi bác sĩ bất kỳ câu hỏi nào quý vị có về bệnh của mình và phương pháp điều trị bằng JEMPERLI.

Nếu quý vị có câu hỏi về cách tiếp cận hoặc chi trả cho JEMPERLI, hãy truy cập TogetherwithJEMPERLI.com hoặc gọi đến số **1-800-4GSK-ONC (1-844-447-5662)**.

Thông tin an toàn quan trọng (tiếp)

Các phản ứng tiềm ẩn có thể trở nên nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng. Các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng tiềm ẩn có thể bao gồm ớn lạnh hoặc run rẩy, ngứa hoặc phát ban, đỏ mặt, khó thở hoặc thở khò khè, chóng mặt, có cảm giác sắp ngất xỉu, sốt, đau lưng hoặc đau cổ.

Thải tạng ghép. HCP sẽ cho biết quý vị nên báo cáo những dấu hiệu và triệu chứng nào và theo dõi tình trạng của quý vị, tùy thuộc vào loại tạng quý vị được ghép.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.

Together with JEMPERLI (tiếp)



Để tìm hiểu thêm các Hỗ trợ và tài nguyên khác, bao gồm tờ thông tin có thể tải xuống, vui lòng truy cập JEMPERLI.com

Khi đã hoàn tất đăng ký, sự hỗ trợ dành cho quý vị sẽ được điều chỉnh phù hợp với nhu cầu cá nhân quý vị



Quý vị có các lựa chọn hỗ trợ về chi phí

Việc chi trả thuốc men không có một giải pháp chung cho tất cả mọi người. Mức hỗ trợ cần thiết có thể khác nhau đáng kể tùy thuộc vào nhu cầu và phạm vi bảo hiểm của quý vị. Together with JEMPERLI hỗ trợ tìm kiếm các lựa chọn chi trả hợp lý như chương trình hỗ trợ đồng thanh toán hoặc chương trình hỗ trợ bệnh nhân dành cho những bệnh nhân đủ điều kiện.



Chương trình hỗ trợ đồng thanh toán JEMPERLI

Chương trình hỗ trợ đồng thanh toán JEMPERLI giúp các bệnh nhân có bảo hiểm thương mại đủ điều kiện chi trả các khoản chi phí tự trả đủ điều kiện cho JEMPERLI.

Quý vị có thể nhận được JEMPERLI với mức giá thấp nhất là \$0* MỖI LIỀU.

*Áp dụng mức tối đa hàng năm của chương trình. Truy cập vào TogetherwithJEMPERLI.com để biết thông tin về điều kiện tham gia cùng đầy đủ các điều khoản và điều kiện của chương trình.



Quý vị có nhân viên hướng dẫn bệnh nhân luôn sẵn lòng hỗ trợ

Nhân viên hướng dẫn bệnh nhân của quý vị có thể giải đáp các câu hỏi về quyền lợi bảo hiểm và chi phí tự trả. Họ có thể giúp quý vị hiểu về hỗ trợ tài chính và cung cấp cho quý vị thông tin về sản phẩm.

Tham khảo TogetherwithJEMPERLI.com để biết đầy đủ các điều khoản và điều kiện của chương trình.

Thông tin an toàn quan trọng (tiếp)

Các biến chứng, bao gồm bệnh mảnh ghép chống ký chủ (GVHD), ở những người được ghép tủy xương (tế bào gốc) sử dụng tế bào gốc của người hiến tặng (đồng loài). Những biến chứng này có thể rất nghiêm trọng và có thể dẫn tới tử vong. Những biến chứng này có thể xảy ra nếu quý vị được ghép trước hoặc sau khi điều trị bằng JEMPERLI. HCP sẽ theo dõi tình trạng của quý vị để phát hiện những biến chứng này.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.

Thông tin an toàn quan trọng

JEMPERLI là loại thuốc có thể điều trị một số bệnh ung thư bằng cách phối hợp với hệ miễn dịch của quý vị. JEMPERLI có thể khiến hệ miễn dịch của quý vị tấn công các cơ quan và mô bình thường tại bất kỳ phần nào trong cơ thể và có thể ảnh hưởng đến hoạt động của các cơ quan/mô đó. Những vấn đề này đôi khi có thể trở nên nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng và có thể dẫn đến tử vong. Quý vị có thể gặp nhiều vấn đề cùng một lúc. Những vấn đề này có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị hoặc thậm chí sau khi quá trình điều trị kết thúc.

Hãy gọi điện hoặc gặp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe (HCP) ngay nếu quý vị có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào mới hoặc xấu đi, bao gồm:

Các vấn đề về phổi. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm ho, khó thở hoặc đau ngực.

Các vấn đề về tiêu hóa. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm tiêu chảy hoặc đi ngoài nhiều hơn bình thường; phân có màu đen, giống hắc ín, dính hoặc có máu hay chất nhầy; hay quý vị thấy đau hoặc nhạy cảm nghiêm trọng ở vùng bụng.

Các vấn đề về gan. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm vàng da hoặc lòng trắng mắt chuyển màu vàng, buồn nôn hoặc nôn dữ dội, đau ở bên phải vùng bụng, nước tiểu sẫm màu (màu trà), dễ chảy máu hoặc bầm tím hơn bình thường.

Các vấn đề về tuyến nội tiết. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm đau đầu không khỏi hoặc đau đầu bất thường, mắt nhạy cảm với ánh sáng, các vấn đề về mắt, nhịp tim nhanh, đổ mồ hôi nhiều, mệt mỏi cực độ, tăng cân hoặc giảm cân, cảm thấy đói hoặc khát nhiều hơn bình thường, đi tiểu thường xuyên hơn bình thường, rụng tóc, cảm thấy ớn lạnh, táo bón, giọng nói trầm hơn, chóng mặt hoặc ngất xỉu, thay đổi tâm trạng hoặc hành vi như giảm ham muốn tình dục, cáu kỉnh hoặc hay quên.

Các vấn đề về thận. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm thay đổi về lượng hoặc màu sắc nước tiểu, nước tiểu có máu, sưng mắt cá chân hoặc chán ăn.

Các vấn đề về da. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm phát ban; ngứa; da phồng rộp hoặc bong tróc; sưng hạch bạch huyết; xuất hiện vết loét hoặc vết đau ở miệng hoặc mũi, họng hoặc bộ phận sinh dục; sốt hoặc các triệu chứng giống như cúm.

Các vấn đề cũng có thể xảy ra tại các cơ quan và mô khác. Đây không phải là tất cả các dấu hiệu và triệu chứng của các vấn đề về hệ miễn dịch có thể xảy ra khi dùng JEMPERLI. Hãy gọi điện cho hoặc thăm khám với HCP ngay nếu có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng mới hoặc trở nặng nào. Các dấu hiệu và triệu chứng có thể bao gồm đau ngực, nhịp tim không đều, khó thở, sưng mắt cá chân; lú lẫn, buồn ngủ, vấn đề về trí nhớ, thay đổi tâm trạng hoặc hành vi, cứng cổ, vấn đề mất thăng bằng, ngứa ran hoặc tê bì ở tay hoặc chân; sưng thị, mờ mắt, nhạy cảm với ánh sáng, đau mắt, thay đổi thị lực; đau cơ dai dẳng hoặc nghiêm trọng hay yếu cơ, chuột rút cơ; giảm số lượng hồng cầu, bầm tím.

Các phản ứng tiêm truyền có thể trở nên nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng. Các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng tiêm truyền có thể bao gồm ớn lạnh hoặc run rẩy, ngứa hoặc phát ban, đỏ mặt, khó thở hoặc thở khò khè, chóng mặt, có cảm giác sắp ngất xỉu, sốt, đau lưng hoặc đau cổ.

Vui lòng xem [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.

Thông tin an toàn quan trọng (tiếp)

Thải tạng ghép. HCP sẽ cho biết quý vị nên báo cáo những dấu hiệu và triệu chứng nào và theo dõi tình trạng của quý vị, tùy thuộc vào loại tạng quý vị được ghép.

Các biến chứng, bao gồm bệnh mảnh ghép chống ký chủ (GVHD), ở những người được ghép tủy xương (tế bào gốc) sử dụng tế bào gốc của người hiến tặng (đồng loài). Những biến chứng này có thể rất nghiêm trọng và có thể dẫn tới tử vong. Những biến chứng này có thể xảy ra nếu quý vị được ghép trước hoặc sau khi điều trị bằng JEMPERLI. HCP sẽ theo dõi tình trạng của quý vị để phát hiện những biến chứng này.

Việc điều trị y tế ngay lập tức có thể giúp ngăn những vấn đề này trở nên nghiêm trọng hơn. HCP sẽ kiểm tra tình trạng của quý vị để phát hiện những vấn đề này trong quá trình điều trị bằng JEMPERLI và có thể dùng thuốc corticosteroid hoặc thuốc thay thế hormone để điều trị cho quý vị. Nếu quý vị gặp tác dụng phụ nghiêm trọng, HCP cũng có thể cần phải trì hoãn hoặc ngừng hẳn việc điều trị bằng JEMPERLI.

Trước khi quý vị điều trị bằng JEMPERLI, hãy thông báo cho HCP về tất cả các tình trạng bệnh lý của quý vị, bao gồm các vấn đề về hệ thống miễn dịch như bệnh Crohn, viêm loét đại tràng hoặc lupus ban đỏ; quý vị đã được ghép tạng hay chưa; quý vị đã thực hiện ghép tế bào gốc bằng tế bào gốc của người hiến tặng (đồng loài) hay chưa hoặc có kế hoạch đó không; quý vị đã được điều trị bằng phương pháp xạ trị ở vùng ngực chưa; quý vị có mắc một tình trạng bệnh lý nào ảnh hưởng đến hệ thần kinh không, chẳng hạn như bệnh nhược cơ hoặc hội chứng Guillain-Barré.

Nếu quý vị đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai, hãy thông báo cho HCP. JEMPERLI có thể gây hại cho thai nhi. Nếu quý vị có khả năng mang thai, HCP sẽ yêu cầu quý vị thử thai trước khi bắt đầu điều trị. Quý vị nên dùng biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị và trong 4 tháng sau liều JEMPERLI cuối cùng. Trong quá trình điều trị bằng JEMPERLI, hãy thông báo ngay cho HCP nếu quý vị có thai hoặc cho rằng mình có thể đã có thai.

Nếu quý vị đang cho con bú hoặc có kế hoạch cho con bú, hãy thông báo cho HCP. Chưa biết liệu JEMPERLI có truyền sang sữa mẹ hay không. Không cho con bú trong thời gian điều trị bằng JEMPERLI và trong vòng 4 tháng sau liều JEMPERLI cuối cùng.

Hãy thông báo cho HCP về mọi loại thuốc quý vị dùng, bao gồm thuốc kê đơn và không cần kê đơn, vitamin và thảo dược.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất của JEMPERLI khi sử dụng kết hợp với carboplatin và paclitaxel bao gồm các vấn đề dây thần kinh ở cánh tay, bàn tay, chân và bàn chân; mệt mỏi; buồn nôn; rụng tóc; đau khớp; phát ban; táo bón; tiêu chảy; đau vùng bụng; khó thở; chán ăn; nhiễm trùng đường tiết niệu; nôn mửa.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất của JEMPERLI khi sử dụng riêng bao gồm mệt mỏi và suy nhược, giảm số lượng hồng cầu (thiếu máu), tiêu chảy, buồn nôn, táo bón, nôn mửa.

Đây không phải toàn bộ tác dụng phụ có thể xảy ra của JEMPERLI. Hãy gọi cho bác sĩ của quý vị để được tư vấn y tế về các tác dụng phụ.

Quý vị nên báo cáo các tác dụng phụ bất lợi của thuốc kê đơn cho FDA bằng cách gọi đến số 1-800-FDA-1088 hoặc truy cập vào trang www.fda.gov/medwatch.

Vui lòng xem [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.



Hãy chủ động trong quá trình điều trị của mình. Hỏi bác sĩ về JEMPERLI ngay hôm nay.

Truy cập JEMPERLI.com



JEMPERLI + carboplatin và paclitaxel (CP):

Phương pháp miễn dịch trị liệu kết hợp **ĐẦU TIÊN VÀ DUY NHẤT ĐƯỢC FDA PHÊ DUYỆT** đã được chứng minh là có thể giúp bệnh nhân mắc ung thư nội mạc tử cung mới được chẩn đoán tiến triển hoặc tái phát **SỐNG LÂU HƠN*** so với chỉ dùng CP

*Trong mẫu nghiên cứu chung, thời gian sống thêm toàn bộ (OS) trung vị khi điều trị bằng JEMPERLI + CP là 45 tháng so với khi chỉ dùng CP là 28 tháng. Chênh lệch này có ý nghĩa về mặt thống kê, tức là sự chênh lệch giữa hai nhóm điều trị lớn hơn những điều có khả năng xảy ra chỉ do ngẫu nhiên. Trung vị là giá trị ở chính giữa trong một tập kết quả đo lường. OS đo thời gian trung bình mà bệnh nhân sống tiếp từ sau khi bắt đầu điều trị. JEMPERLI + CP chưa được nghiên cứu để so sánh với các phương pháp miễn dịch trị liệu kết hợp khác.

OS là thước đo TIÊU CHUẨN VÀNG cho các thử nghiệm lâm sàng về ung thư

JEMPERLI + CP đã đạt được mức OS tiêu chuẩn vàng đó bằng cách chứng minh lợi ích điều trị về OS so với chỉ dùng CP.

Thông tin An toàn quan trọng (tiếp)

Việc điều trị y tế ngay lập tức có thể giúp ngăn những vấn đề này trở nên nghiêm trọng hơn.

HCP sẽ kiểm tra tình trạng của quý vị để phát hiện những vấn đề này trong quá trình điều trị bằng JEMPERLI và có thể dùng thuốc corticosteroid hoặc thuốc thay thế hormone để điều trị cho quý vị. Nếu quý vị gặp tác dụng phụ nghiêm trọng, HCP cũng có thể cần phải trì hoãn hoặc ngừng hẳn việc điều trị bằng JEMPERLI.

Vui lòng xem thêm Thông tin an toàn quan trọng ở các trang sau và [Thông tin kê đơn](#) đầy đủ, bao gồm cả [Hướng dẫn dùng thuốc](#), các tài liệu này cũng có trên JEMPERLI.com.

Mục lục

Các nhãn hiệu đều thuộc sở hữu của hoặc đã được cấp phép cho Tập đoàn GSK.



©2026 GSK or licensor.
PMUS-DSTBROC260005 February 2026
Produced in USA.

Tên tập tin: Vietnamese Patient Brochure

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg