



용어 설명

일반적인 치료 용어

진행성 또는 재발성 자궁내막암: 자궁 밖으로 전이되었거나 치료 후 재발한 자궁내막암. 흔한 증상으로는 질 출혈, 식욕 감소, 설명할 수 없는 체중 감소, 또는 골반, 엉덩이, 배 또는 허리에 통증 등이 있습니다.

바이오마커: 신체 조직이나 체액에서 발견되는 분자로, 병태, 과정 또는 질병이 정상인지 비정상인지를 알려주는 지표입니다. 특정 바이오마커는 귀하의 암에 대한 중요한 정보를 제공하며, 의사가 JEMPERLI를 포함하여 귀하에게 적합한 치료 옵션을 결정하는 데 도움이 될 수 있습니다.

생검: 검사를 위해 작은 조직 조각을 떼어내는 시술.

카보플라틴: 세포의 DNA를 손상시켜 암을 치료하는 일종의 화학요법입니다.

화학요법: 세포를 죽이거나 세포 분열 및 증식을 방해하여 암세포의 성장을 멈추거나 늦추는 일종의 암 치료법입니다.

질경 검사: 자궁경부 세포를 평가하는 시술.

CT 스캔 또는 컴퓨터 단층촬영 스캔: 내부 장기를 보여주는 영상입니다.

D&C 또는 확장 및 소파술: 검사를 위해 자궁에서 작은 조직 조각을 떼어내는 시술.

승인된 용도

JEMPERLI는 성인에서 다음과 같은 질환을 치료하는 데 사용되는 처방약입니다.

- 자궁내막암(endometrial cancer, EC)이라 불리는 자궁암의 한 유형
 - JEMPERLI는 다음과 같은 경우 화학요법 약물인 카보플라틴 및 파클리탁셀과 병용한 이후 JEMPERLI를 단독으로 사용할 수 있습니다.
 - 암이 자궁 밖으로 퍼진 경우(진행성) 또는,
 - 암이 재발한 경우.
 - JEMPERLI는 다음의 경우 단독으로 사용할 수 있습니다.
 - 실험실 검사에서 종양이 불일치 복구 결함(mismatch repair deficient, dMMR)인 것으로 나타나는 경우, 그리고
 - 암이 재발했거나 퍼진 경우(진행성 EC), 그리고
 - 귀하가 백금 함유 화학요법을 받았으며 이 요법이 효과가 없었거나 더 이상 효과가 없는 경우, 그리고
 - 귀하의 암이 수술이나 방사선으로 치료할 수 없는 경우.

JEMPERLI가 소아에서 안전하고 효과적인지 여부는 알려지지 않았습니다.

중요한 안전성 정보

JEMPERLI는 면역계와 함께 작용하여 특정 암을 치료할 수 있는 약물입니다. JEMPERLI는 면역계가 신체 어느 부위이든 정상 장기와 조직을 공격하게 만들어 그 작용 방식에 영향을 미칠 수 있습니다. 이러한 문제는 때로 중증이 되거나 생명을 위협할 수 있으며, 사망에 이를 수도 있습니다. 이러한 문제는 여러 가지가 동시에 발생할 수 있습니다. 이러한 문제는 치료 중 언제든지 발생할 수 있으며, 치료가 끝난 후에도 발생할 수 있습니다.

문서 전반에 걸쳐 추가 중요 안전성 정보와 **투약 지침**을 포함한 전체 **처방 정보**는 JEMPERLI.com에서 참조하시기 바랍니다.

Jemperli
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



용어 설명

일반적인 치료 용어(계속)

dMMR 또는 불일치 복구 결함(mismatch repair deficient): 유전자 오류를 교정하는 MMR 시스템이 제대로 작동하지 않는 암을 설명합니다. dMMR은 자궁내막암의 중요한 바이오마커입니다.

DOR 또는 반응 지속기간(duration of response): 치료에 반응한 연구 참여자의 암이 다시 자라거나 퍼지기까지 걸린 시간입니다.

자궁내막암: 자궁 내벽 조직에서 시작되는 암입니다. 일반적인 증상으로는 비정상적인 질 출혈, 골반 통증 등이 있습니다.

산부인과 검사 또는 골반 검사: 의사는 자궁, 질, 난소, 직장을 검사하여 특이한 점이 있는지 살펴봅니다.

면역요법: 신체의 면역체계와 함께 작용하여 암세포를 공격하도록 설계된 일종의 치료법입니다.

IV 또는 정맥 주사: 정맥으로 약을 투여합니다.

림치 증후군: 자궁 내막암의 위험을 증가시키는 유전적 질환입니다.

중앙값: 데이터 집합의 중앙에 있는 숫자로, 중간점이라고도 합니다.

MMR 또는 불일치 복구(mismatch repair): 정상적인 세포 성장 중에, MMR 시스템은 유전자에 발생한 실수를 교정합니다.

MMRp 또는 불일치 복구 능동(mismatch repair proficient): 유전자의 오류를 바로잡기 위해 MMR 시스템이 제대로 작동하는 암을 설명합니다.

중요한 안전성 정보(계속)

다음은 포함하여 새로운 징후 또는 증상이 발생하거나 징후 또는 증상이 악화되는 경우 즉시 의료 서비스 공급자(HCP)에게 전화하거나 진료를 받으십시오.

폐 문제. 징후와 증상은 기침, 숨참, 흉통을 포함할 수 있습니다.

장 문제. 징후와 증상은 설사 또는 평소보다 더 잦은 배변; 검고 타르 같은 끈적한 변 또는 혈액이나 점액이 있는 변; 중증의 위장 부위(복부) 통증 또는 압통을 포함할 수 있습니다.

간 문제. 징후와 증상은 피부 또는 눈의 흰자가 노랗게 변함, 중증 오심 또는 구토, 오른쪽 위 부위(복부) 통증, 진한색 소변(차색), 또는 평소보다 쉽게 출혈이나 멍이 생김 등을 포함할 수 있습니다.

호르몬 분비선 문제. 징후와 증상은 사라지지 않는 두통 또는 비정상적인 두통, 빛에 대한 눈 민감성, 눈 문제, 빠른 심박동, 발한 증가, 극심한 피로, 체중 증가 또는 감소, 평소보다 더 배고픔 또는 갈증을 느낌, 평소보다 더 잦은 배뇨, 탈모, 추운 느낌, 변비, 목소리가 더 굵어짐, 어지러움 또는 실신, 성욕 감소, 예민함 또는 건망증과 같은 기분이나 행동의 변화를 포함할 수 있습니다.

문서 전반에 걸쳐 추가 중요 안전성 정보와 **투약 지침**을 포함한 전체 **처방 정보**는 JEMPERLI.com에서 참조하시기 바랍니다.

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



용어 설명

일반적인 치료 용어(계속)

MRI 또는 자기공명영상(magnetic resonance imaging): 전파와 강력한 자석을 이용해 신체 내부의 자세한 이미지를 제공하는 검사입니다.

MSI-H 또는 현미부수체 불안정성 높음(microsatellite instability-high): MMR 시스템이 실수를 제대로 복구하지 못해 발생할 수 있는 일부 종양의 불안정한 유전자에 대해 설명합니다. MSI-H는 자궁내막암의 중요한 생물학적 지표입니다.

MSS 또는 현미부수체 안정(microsatellite stable): MMR 시스템이 제대로 작동하여 유전자의 오류를 수정하기 때문에 안정적인 유전자를 가진 암을 설명합니다.

OS 또는 전체 생존(overall survival): 치료 시작 후 환자가 생존한 평균 기간입니다.

파클리탁셀: 암세포의 성장과 분열을 막는 일종의 화학요법입니다.

PET 스캔 또는 양전자 방출 단층 촬영 스캔: 암세포의 위치를 보여주는 영상입니다.

PFS 또는 무진행 생존(progression-free survival): 연구 참여자들이 암이 자라거나 퍼지거나 악화되지 않은 채 보낸 시간의 길이를 의미합니다.

위약: 시험 중인 약품과 비슷하게 보이도록 설계된 비활성 물질.

방사선 요법: X-선과 기타 에너지원에서 나오는 강력한 에너지 빔을 이용해 암세포를 죽이는 일종의 암 치료법입니다.

초음파 검사: 음파를 사용하여 내부 장기의 이미지를 생성합니다.

자궁: 태아가 자라나는 골반에 위치한 작고 속이 빈 배 모양의 기관입니다.

중요한 안전성 정보(계속)

다음은 포함하여 새로운 징후 또는 증상이 발생하거나 징후 또는 증상이 악화되는 경우 즉시 의료 서비스 공급자(HCP)에게 전화하거나 진료를 받으십시오(계속).

신장 문제. 징후와 증상은 소변의 양이나 색의 변화, 소변 내 혈액, 발목 부종 또는 식욕 상실을 포함할 수 있습니다.

피부 문제. 징후와 증상은 발진; 가려움; 피부 물집 또는 벗겨짐; 림프절 부종; 구강 또는 코, 인후 또는 생식기 부위의 통증성 상처 또는 궤양; 발열 또는 독감 유사 증상을 포함할 수 있습니다.

문제는 다른 기관 및 조직에서도 발생할 수 있습니다. 이 문제들은 JEMPERLI로 발생할 수 있는 면역계 문제의 모든 징후와 증상은 아닙니다. 새로운 또는 악화되는 징후나 증상에 대해 즉시 HCP에게 전화하거나 진료를 받으십시오. 징후와 증상은 흉통, 불규칙한 심박동, 숨참, 발목 부종; 혼동, 졸림, 기억력 문제, 기분이나 행동의 변화, 목의 경직, 균형 문제, 팔다리의 저림 또는 마비; 복시, 흐릿한 시야, 빛에 대한 민감성, 눈의 통증, 시력 변화; 지속적인 또는 중증의 근육 통증 또는 쇠약, 근육 경련; 낮은 적혈구, 멍을 포함할 수 있습니다.

문서 전반에 걸쳐 추가 중요 안전성 정보와 **투약 지침**을 포함한 전체 **처방 정보**는 JEMPERLI.com에서 참조하시기 바랍니다.

Jemperli
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg



치료 과정에 도움이 될 만한 추가 자료를 원하시나요?
JEMPERLI.com을 방문하십시오

중요한 안전성 정보(계속)

때때로 중증이 되거나 생명을 위협할 수 있는 주입 반응. 주입 반응의 징후와 증상은 오한 또는 떨림, 가려움 또는 발진, 홍조, 숨참 또는 쉼썩거림, 어지러움, 기절할 것 같은 느낌, 발열, 허리 또는 등 통증을 포함할 수 있습니다.

이식 기관 거부. 귀하의 HCP는 귀하가 받은 기관 이식의 유형에 따라 어떤 징후와 증상을 보고하고 모니터링해야 하는지 알려줄 것입니다.

기증자 줄기세포를 사용하는 골수(줄기세포) 이식(이종 이식)을 받은 사람의 경우 이식편대숙주병(graft-versus-host-disease, GVHD)을 포함한 합병증. 이러한 합병증은 중대할 수 있으며 사망에 이를 수도 있습니다. 이러한 합병증은 JEMPERLI로 치료하기 전이나 후에 이식을 받은 경우 발생할 수 있습니다. 귀하의 HCP는 이러한 합병증에 대해 귀하를 모니터링할 것입니다.

즉시 치료를 받으면 이러한 문제가 더 중대해지는 것을 막는 데 도움이 될 수 있습니다. 귀하의 HCP는 JEMPERLI 치료 기간 동안 귀하에게 이러한 문제가 있는지 확인할 것이며 코르티코스테로이드나 호르몬 대체 약물을 사용하여 귀하를 치료할 수도 있습니다. 종종 부작용이 나타날 경우, 귀하의 HCP는 JEMPERLI 치료를 지연하거나 완전히 중단해야 할 수도 있습니다.

JEMPERLI를 투여받기 전에, 귀하의 HCP에게 귀하의 모든 의학적 상태에 대해 알려십시오. 여기에는 크론병, 궤양성 대장염 또는 루푸스와 같은 면역계 문제; 기관 이식을 받았는지 여부; 기증자 줄기세포(이종 이식)를 사용하는 줄기세포 이식을 받았는지 여부 또는 그러한 계획; 흉부 부위에 방사선 치료를 받았는지 여부; 중증 근무력증이나 길랑-바레 증후군과 같이 신경계에 영향을 미치는 상태의 존재 여부가 포함됩니다.

현재 임신 중이거나 임신을 계획하고 있다면 HCP에게 알려십시오. JEMPERLI는 태아에게 해를 끼칠 수 있습니다. 임신이 가능한 경우, 치료를 시작하기 전에 HCP가 임신검사를 실시할 것입니다. 치료 기간 중 및 JEMPERLI 마지막 용량 후 4개월 동안 효과적인 피임법을 사용하십시오. JEMPERLI 치료 중 임신하게 되거나 임신했다고 생각되는 경우 HCP에게 즉시 알려십시오.

현재 모유 수유 중이거나 모유 수유를 계획하고 있다면 HCP에게 알려십시오. JEMPERLI가 모유로 전달되는지 여부는 알려지지 않았습니다. JEMPERLI 치료 중 및 마지막 용량 후 4개월 동안 모유 수유를 하지 마십시오.

귀하가 투여하는 모든 약물에 대해 HCP에게 알려십시오. 여기에는 처방약 및 비처방약, 비타민, 생약 보조제 등이 포함됩니다.

카보플라틴 및 파클리탁셀과 병용되는 JEMPERLI의 가장 흔한 부작용으로는 팔, 손, 다리, 발의 신경 문제; 피로; 오심; 탈모; 관절통; 발진; 변비; 설사; 위 부위(복부) 통증; 숨참; 식욕 감소; 요로 감염; 구토가 있습니다.

단독으로 사용되는 JEMPERLI의 가장 흔한 부작용으로는 피로 및 쇠약, 낮은 적혈구 수(빈혈), 설사, 오심, 변비, 구토가 있습니다.

이것이 발생 가능한 모든 JEMPERLI의 부작용은 아닙니다. 부작용에 대한 의학적 조언을 받으려면 의사에게 연락하십시오.

처방약의 부작용은 1-800-FDA-1088번으로 전화하거나 www.fda.gov/medwatch를 방문하여 FDA에 보고할 것을 권장합니다.

투약 지침을 포함하는 전체 처방 정보는 JEMPERLI.com에서 참조하시기 바랍니다.

상표는 GSK 그룹이 소유하거나 GSK 그룹이 라이선스를 받은 것입니다.

GSK ©2024 GSK or licensor.
 PMUS-DSTBROC240071 November 2024
 Produced in USA.

파일 이름: Korean Patient Glossary

Jemperli 
 (dostarlimab-gxly) Injection 500 mg