



Ilumine su propio camino

con JEMPERLI



No es una paciente real que recibe JEMPERLI.

Hable con su médico sobre una inmunoterapia que pueda ayudarla a combatir el cáncer de endometrio dMMR avanzado o recurrente

Usos aprobados

JEMPERLI es un medicamento de venta con receta para tratar a mujeres adultas con:

- un tipo de cáncer uterino llamado cáncer de endometrio (CE)
 - JEMPERLI puede utilizarse en combinación con los medicamentos de quimioterapia carboplatino y paclitaxel, y después de eso, JEMPERLI puede utilizarse por sí solo:
 - cuando una prueba de laboratorio muestre que su tumor es deficiente en la reparación de emparejamientos erróneos (dMMR, deficient mismatch repair) o tiene una alta inestabilidad de microsatélites (MSI-H, microsatellite instability-high) y
 - el cáncer se ha extendido fuera del útero (avanzado) o
 - el cáncer ha reaparecido.
 - JEMPERLI puede utilizarse por sí solo:
 - cuando una prueba de laboratorio muestra que el tumor es dMMR y
 - su cáncer ha reaparecido o se ha extendido (CE avanzado) y
 - ha recibido quimioterapia que contiene platino y no ha funcionado o ha dejado de funcionar y
 - el cáncer no puede tratarse mediante cirugía o radioterapia.
- Se desconoce si JEMPERLI es seguro y eficaz en menores de edad.

Información importante de seguridad

JEMPERLI es un medicamento que puede tratar ciertos tipos de cáncer actuando sobre el sistema inmunitario. JEMPERLI puede hacer que el sistema inmunitario ataque a los órganos y tejidos normales de cualquier zona del cuerpo y puede afectar su funcionamiento. En ocasiones, estos problemas pueden llegar a ser graves o poner en peligro la vida y causar la muerte. Puede tener más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Estos problemas pueden surgir en cualquier momento durante el tratamiento o incluso una vez finalizado.

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

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Índice

Cómo funciona JEMPERLI.....3

JEMPERLI en combinación con los medicamentos de quimioterapia carboplatino y paclitaxel.....5

- Pruebas de biomarcadores
- Cómo se estudió JEMPERLI
- Resultados de los estudios
- Efectos secundarios
- Dosificación

JEMPERLI por sí solo.....12

- Pruebas de biomarcadores
- Resultados de los estudios
- Efectos secundarios
- Dosificación

Apoyo mediante reembolso...18

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o acuda a su proveedor de atención médica (HCP, healthcare provider) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, por ejemplo:

Problemas pulmonares. Los signos y síntomas pueden incluir tos, dificultad para respirar o dolor torácico.

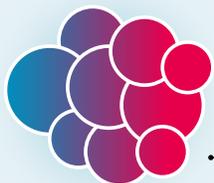
Problemas intestinales. Los signos y síntomas pueden incluir diarrea o más deposiciones de lo habitual; heces negras, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad; o dolor a la palpación intenso en la zona del estómago (abdomen).

Problemas hepáticos. Los signos y síntomas pueden incluir coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, náuseas o vómitos intensos, dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen), orina oscura (color té) o sangrado o aparición de moretones con más facilidad de lo habitual.

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

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg

JEMPERLI es un tratamiento diseñado para colaborar con el organismo en la lucha contra el cáncer



Células cancerígenas ocultas

Las células cancerígenas pueden esconderse

del sistema inmunitario. Las células pueden crecer y propagarse.



Células cancerígenas expuestas

JEMPERLI puede impedir que las células cancerígenas se escondan

para que el sistema inmunitario pueda encontrarlas y atacarlas.



JEMPERLI no es una quimioterapia ni una radioterapia. Este tipo de tratamiento está diseñado para utilizar su propio sistema inmunitario y se denomina inmunoterapia.

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o acuda a su proveedor de atención médica (HCP) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, por ejemplo (cont.):

Problemas con las glándulas hormonales. Los signos y síntomas pueden incluir cefaleas que no desaparecen o son inusuales, sensibilidad ocular a la luz, problemas oculares, latidos cardiacos rápidos, aumento de la sudoración, cansancio extremo, ganancia o pérdida de peso, sensación de más hambre o sed de lo habitual, orinar con más frecuencia de lo habitual, pérdida del pelo, sensación de frío, estreñimiento, voz más grave, mareos o desfallecimientos, cambios de humor o comportamiento como disminución del deseo sexual, irritabilidad o tendencia al olvido.

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg

¿Cómo le han recetado JEMPERLI?

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



[Haga clic aquí](#)
si le han recetado
**JEMPERLI en combinación con los
medicamentos de quimioterapia
carboplatino y paclitaxel.**



[Haga clic aquí](#)
si le han recetado
JEMPERLI por sí solo.

No son pacientes reales que reciben JEMPERLI.



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

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o acuda a su proveedor de atención médica (HCP) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, por ejemplo (cont.):

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

Problemas cutáneos. Los signos y síntomas pueden incluir erupción cutánea, picazón, formación de ampollas o peladura de la piel, ganglios linfáticos hinchados, úlceras o llagas dolorosas en la boca, la nariz, la garganta o la zona genital, fiebre o síntomas de tipo gripal.

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



JEMPERLI en combinación con los medicamentos de quimioterapia carboplatino y paclitaxel

No es una paciente real que recibe JEMPERLI.

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 ante cualquier signo o síntoma nuevos o si empeoran. Los signos y síntomas pueden incluir dolor torácico, ritmo cardíaco irregular, dificultad para respirar, 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 ocular, cambios en la vista; debilidad o dolor musculares persistentes o intensos, calambres musculares; disminución de glóbulos rojos, moretones.

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Me han recetado **JEMPERLI** en combinación con carboplatino y paclitaxel.

Cómo las pruebas de biomarcadores pueden determinar su tratamiento

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. Conocer el estado de reparación de emparejamientos erróneos (MMR) o la inestabilidad de microsatélites (MSI) es importante porque su cáncer de endometrio puede tener biomarcadores como dMMR (deficiencia de reparación de emparejamientos erróneos) o MSI-H (inestabilidad de microsatélites alta). El análisis de estos biomarcadores puede ayudar a su médico a decidir si Jemperli es adecuado para usted. Conocer su estado MMR/MSI también es importante porque:

- 1 Hasta el 30% de las personas con cáncer de endometrio tiene tumores dMMR o MSI-H.
- 2 Si tiene cáncer de endometrio con el biomarcador dMMR o MSI-H, podría beneficiarse de un tratamiento conocido como inmunoterapia.
- 3 El estado dMMR/MSI-H puede estar asociado al síndrome de Lynch, una afección hereditaria que aumenta el riesgo de sufrir cáncer de endometrio.



Los lineamientos nacionales recomiendan comprobar su estado de MMR/MSI si padece cáncer de endometrio

Pídale a su médico información sobre las pruebas de biomarcadores.

Información importante de seguridad (continuación)

Reacciones a la infusión que a veces pueden ser graves o poner en peligro la vida. Los signos y síntomas de las reacciones a la infusión pueden incluir escalofríos o temblores, picazón o erupción cutánea, rubefacción, dificultad para respirar o sibilancia, mareos, sensación de desmayo, fiebre y dolor de espalda o cuello.

Rechazo de un órgano trasplantado. Su HCP debe indicarle los signos y síntomas que debe comunicar y controlar en función del tipo de trasplante de órgano que haya recibido.

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

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

Índice

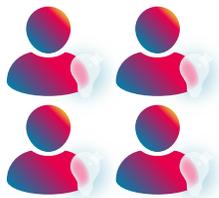
Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Me han recetado **JEMPERLI** en combinación con carboplatino y paclitaxel.

Cómo se estudió la eficacia de JEMPERLI

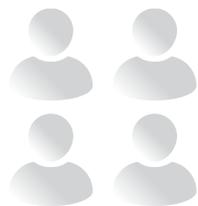
Un ensayo clínico comparó JEMPERLI en combinación con carboplatino y paclitaxel frente a carboplatino y paclitaxel solos en 122 personas con cáncer de endometrio dMMR/MSI-H que se había extendido fuera del útero (avanzado) o era recurrente.



Las participantes del estudio que recibieron JEMPERLI en combinación con carboplatino y paclitaxel recibieron:

500 mg de JEMPERLI con carboplatino y paclitaxel cada 3 semanas, total de 6 dosis

Luego, 1000 mg de JEMPERLI por sí solo cada 6 semanas



Las participantes del estudio que recibieron carboplatino y paclitaxel solos recibieron:

Carboplatino y paclitaxel con un placebo (una sustancia inactiva diseñada para parecerse al medicamento que se está probando) cada 3 semanas, total de 6 dosis

Luego, solo placebo cada 6 semanas

Información importante de seguridad (continuación)

Recibir tratamiento médico de inmediato puede ayudar a evitar que estos problemas se agraven. Su HCP comprobará si tiene estos problemas durante el tratamiento con JEMPERLI y puede indicarle un tratamiento con corticosteroides o medicamentos de sustitución hormonal. Si tiene efectos secundarios graves, es posible que su HCP deba retrasar o interrumpir completamente el tratamiento con JEMPERLI.

Antes de recibir JEMPERLI, informe a su HCP acerca de todas sus afecciones médicas, incluidos los problemas del sistema inmunitario, como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa o el lupus; si recibió un trasplante de órganos; si recibió o tiene previsto recibir un trasplante de células madre que utilice células madre de un donante (allogénico); si recibió radioterapia en la zona del tórax; si padece una afección que afecte al sistema nervioso, como la miastenia grave o el síndrome de Guillain-Barré.

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Me han recetado **JEMPERLI** en combinación con carboplatino y paclitaxel.

Cómo puede ayudar JEMPERLI a las personas como usted

El ensayo clínico sobre JEMPERLI midió la mediana de la supervivencia libre de progresión (PFS, progression-free survival). La mediana de la PFS se refiere al tiempo que la mitad de las participantes del estudio vivieron sin que su cáncer creciera, se extendiera o empeorara. El ensayo aún sigue en curso para ver si las participantes del estudio viven más tiempo en total con el tratamiento.

Mediana de meses sin que el cáncer crezca, se extienda o empeore



El cáncer creció, se extendió o empeoró en 23 de 60 participantes del estudio tratadas con JEMPERLI en combinación con carboplatino y paclitaxel, en comparación con 47 de 62 personas tratadas solo con carboplatino y paclitaxel.



Las participantes del estudio que recibieron JEMPERLI en combinación con carboplatino y paclitaxel tuvieron un **71% menos de probabilidades de que su cáncer creciera, se extendiera o empeorara** en comparación con las personas que recibieron carboplatino y paclitaxel solos.

Información importante de seguridad (continuación)

Si está embarazada o planea quedar embarazada, dígaselo a su HCP. JEMPERLI puede ser perjudicial para los bebés en gestación. Si puede quedar embarazada, su HCP le hará una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento. Utilice un método de control de la natalidad eficaz durante el tratamiento y durante los 4 meses después de recibir la última dosis de JEMPERLI. Informe inmediatamente a su HCP si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con JEMPERLI.

Si está amamantando o planea hacerlo, informe a su HCP. Se desconoce si JEMPERLI pasa a través de la leche materna. No amamante durante el tratamiento con JEMPERLI y durante los 4 meses siguientes a recibir la última dosis.

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

Índice

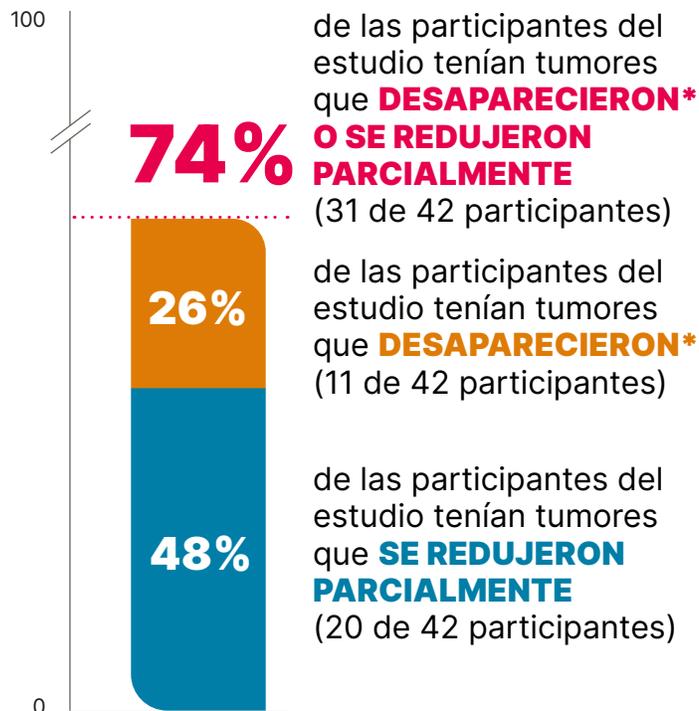
Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Me han recetado **JEMPERLI** en combinación con carboplatino y paclitaxel.

Cómo puede ayudar JEMPERLI a las personas como usted

En la mayoría de las participantes del estudio que recibieron JEMPERLI en combinación con carboplatino y paclitaxel, los tumores desaparecieron* o se redujeron parcialmente



Para las 45 participantes del estudio que recibieron carboplatino y paclitaxel solos:

- En el 62% de los casos, los tumores desaparecieron* o se redujeron parcialmente (28 de 45 participantes).
- En el 11% de los casos, los tumores desaparecieron* (5 de 45 participantes).
- En el 51% de los casos, los tumores se redujeron parcialmente (23 de 45 participantes).

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

Información importante de seguridad (continuación)

Informe a su HCP sobre los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos de venta con receta o de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

Los efectos secundarios más frecuentes de JEMPERLI cuando se administra con carboplatino y paclitaxel incluyen erupción cutánea, diarrea, disminución de la función tiroidea y presión arterial alta.

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

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Me han recetado **JEMPERLI** en combinación con carboplatino y paclitaxel.

Puede presentar los efectos secundarios de JEMPERLI

Llame o acuda a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, por ejemplo:

- Problemas pulmonares, como tos o dificultad para respirar
- Problemas intestinales, como diarrea o dolor de estómago
- Problemas hepáticos, como coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos
- Problemas en las glándulas hormonales, como cefaleas que no desaparecen o sensibilidad a la luz
- Problemas renales, como hinchazón en los tobillos o sangre en la orina
- Problemas cutáneos, como erupciones o picazones
- Problemas en otros órganos y tejidos, con síntomas como dolor torácico, dolor o debilidad muscular o visión doble
- Reacciones a la infusión que a veces pueden ser graves o poner en peligro la vida, con síntomas como escalofríos o temblores, mareos o dificultad para respirar
- Rechazo de un órgano trasplantado
- Complicaciones, incluida la enfermedad de injerto contra huésped (EICH), en personas que han recibido un trasplante de médula ósea (células madre) que utiliza células madre de un donante (allogénico)

En las participantes del estudio que recibieron JEMPERLI en combinación con carboplatino y paclitaxel, el 15% dejó de recibir JEMPERLI por completo y el 35% vio interrumpido su tratamiento debido a los efectos secundarios.

Los efectos secundarios más frecuentes de JEMPERLI en combinación con carboplatino y paclitaxel fueron erupción cutánea, diarrea, disminución de la función tiroidea y presión arterial alta.



Para obtener más información sobre estos efectos secundarios, hable con su médico o visite JEMPERLI.com.

Información importante de seguridad (continuación)

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JEMPERLI. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Le recomendamos que informe a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration) de los efectos secundarios de los medicamentos recetados llamando al 1-800-FDA-1088 o visitando www.fda.gov/medwatch.

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Me han recetado **JEMPERLI** en combinación con carboplatino y paclitaxel.

Lo que puede esperar al empezar a recibir JEMPERLI

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

Comience con 2 tipos de medicamentos para tratar su tumor

Después de que su médico le recete JEMPERLI en combinación con carboplatino y paclitaxel, **se le administrará esta combinación durante las 6 primeras dosis de su tratamiento antes de recibir JEMPERLI por sí solo.**

Cómo se administra JEMPERLI

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



La infusión con JEMPERLI durará unos 30 minutos

PARA LAS SEIS PRIMERAS DOSIS JEMPERLI en combinación con carboplatino y paclitaxel	A PARTIR DE LA SÉPTIMA DOSIS JEMPERLI por sí solo
<p>cada</p> <p>3</p> <p>semanas</p>	<p>cada</p> <p>6</p> <p>semanas</p>



No es una paciente real que recibe JEMPERLI.

Información importante de seguridad

JEMPERLI es un medicamento que puede tratar ciertos tipos de cáncer actuando sobre el sistema inmunitario. JEMPERLI puede hacer que el sistema inmunitario ataque a los órganos y tejidos normales de cualquier zona del cuerpo y puede afectar su funcionamiento. En ocasiones, estos problemas pueden llegar a ser graves o poner en peligro la vida y causar la muerte. Puede tener más de uno de estos problemas al mismo tiempo. Estos problemas pueden surgir en cualquier momento durante el tratamiento o incluso una vez finalizado.

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



JEMPERLI por sí solo

No es una paciente real que recibe JEMPERLI.

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o acuda a su proveedor de atención médica (HCP) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, por ejemplo:

Problemas pulmonares. Los signos y síntomas pueden incluir tos, dificultad para respirar o dolor torácico.

Problemas intestinales. Los signos y síntomas pueden incluir diarrea o más deposiciones de lo habitual; heces negras, alquitranadas, pegajosas o con sangre o mucosidad; o dolor a la palpación intenso en la zona del estómago (abdomen).

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Me han recetado
JEMPERLI por sí solo.

Cómo las pruebas de biomarcadores pueden determinar su tratamiento

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. Conocer el estado de reparación de emparejamientos erróneos (MMR) es importante porque su cáncer de endometrio puede tener biomarcadores como dMMR (deficiencia de reparación de emparejamientos erróneos). El análisis de estos biomarcadores puede ayudar a su médico a decidir si JEMPERLI es adecuado para usted. Conocer su estado de MMR también es importante porque:

- 1 Hasta el 30% de las personas con cáncer de endometrio tienen tumores dMMR.
- 2 Si tiene cáncer de endometrio con el biomarcador dMMR, podría beneficiarse de un tratamiento conocido como inmunoterapia.
- 3 El estado dMMR puede estar asociado al síndrome de Lynch, una afección hereditaria que aumenta el riesgo de sufrir cáncer de endometrio.



Los lineamientos nacionales recomiendan comprobar su estado de MMR si padece cáncer de endometrio

Pídale a su médico información sobre las pruebas de biomarcadores.

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o acuda a su proveedor de atención médica (HCP) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, por ejemplo (cont.):

Problemas hepáticos. Los signos y síntomas pueden incluir coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, náuseas o vómitos intensos, dolor en el lado derecho de la zona del estómago (abdomen), orina oscura (color té) o sangrado o aparición de moretones con más facilidad de lo habitual.

Problemas con las glándulas hormonales. Los signos y síntomas pueden incluir cefaleas que no desaparecen o son inusuales, sensibilidad ocular a la luz, problemas oculares, latidos cardiacos rápidos, aumento de la sudoración, cansancio extremo, ganancia o pérdida de peso, sensación de más hambre o sed de lo habitual, orinar con más frecuencia de lo habitual, pérdida del pelo, sensación de frío, estreñimiento, voz más grave, mareos o desfallecimientos, cambios de humor o comportamiento como disminución del deseo sexual, irritabilidad o tendencia al olvido.

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg

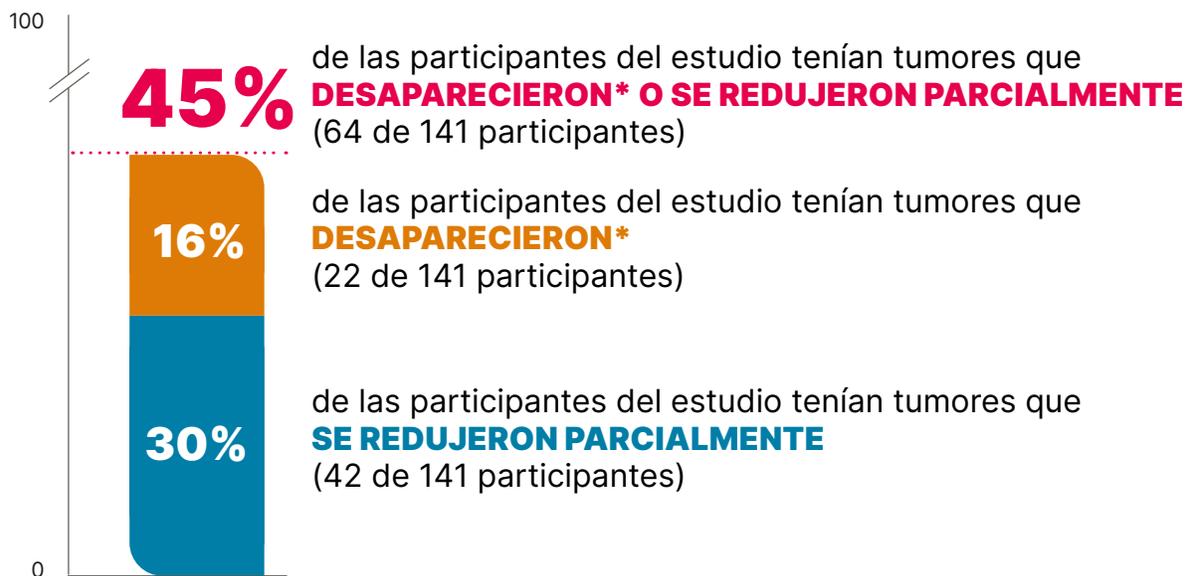


Me han recetado
JEMPERLI por sí solo.

JEMPERLI brinda resultados significativos

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

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



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

Información importante de seguridad (continuación)

Llame o acuda a su proveedor de atención médica (HCP) de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, por ejemplo (cont.):

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

Problemas cutáneos. Los signos y síntomas pueden incluir erupción cutánea, picazón, formación de ampollas o peladura de la piel, ganglios linfáticos hinchados, úlceras o llagas dolorosas en la boca, la nariz, la garganta o la zona genital, fiebre o síntomas de tipo gripal.

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Me han recetado
JEMPERLI por sí solo.

Muchas participantes del estudio tuvieron una respuesta continuada con JEMPERLI



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, la **duración de sus respuestas (DOR, duration of response) osciló entre 1,2+ y 52,8+ meses**, lo cual no alcanzó la mediana de la duración de la respuesta*. El seguimiento de la mitad de estas participantes en el estudio fue de al menos 27,9 meses.

*La mediana de la duración de la respuesta es el tiempo transcurrido antes de que el cáncer comenzara a crecer o a extenderse de nuevo en la mitad de las participantes del estudio que respondieron.

+ significa que siguen respondiendo hasta el último seguimiento.

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 ante cualquier signo o síntoma nuevos o si empeoran. Los signos y síntomas pueden incluir dolor torácico, ritmo cardíaco irregular, dificultad para respirar, 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 ocular, cambios en la vista; debilidad o dolor musculares persistentes o intensos, calambres musculares; disminución de glóbulos rojos, moretones.

Reacciones a la infusión que a veces pueden ser graves o poner en peligro la vida. Los signos y síntomas de las reacciones a la infusión pueden incluir escalofríos o temblores, picazón o erupción cutánea, rubefacción, dificultad para respirar o sibilancia, mareos, sensación de desmayo, fiebre y dolor de espalda o cuello.

Rechazo de un órgano trasplantado. Su HCP debe indicarle los signos y síntomas que debe comunicar y controlar en función del tipo de trasplante de órgano que haya recibido.

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Me han recetado
JEMPERLI por sí solo.

Puede presentar algunos efectos secundarios al recibir JEMPERLI

Llame o acuda a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta signos o síntomas nuevos o si estos empeoran, por ejemplo:

- Problemas pulmonares, como tos o dificultad para respirar
- Problemas intestinales, como diarrea o dolor de estómago
- Problemas hepáticos, como coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos
- Problemas en las glándulas hormonales, como cefaleas que no desaparecen o sensibilidad a la luz
- Problemas renales, como hinchazón en los tobillos o sangre en la orina
- Problemas cutáneos, como erupciones o picazones
- Problemas en otros órganos y tejidos, con síntomas como dolor torácico, dolor o debilidad muscular o visión doble
- Reacciones a la infusión que a veces pueden ser graves o poner en peligro la vida, con síntomas como escalofríos o temblores, mareos o dificultad para respirar
- Rechazo de un órgano trasplantado
- Complicaciones, incluida la enfermedad de injerto contra huésped (EICH), en personas que han recibido un trasplante de médula ósea (células madre) que utiliza células madre de un donante (alogénico)

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

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



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

Información importante de seguridad (continuación)

Complicaciones, incluida la enfermedad de injerto contra huésped (EICH), en personas que han recibido un trasplante de médula ósea (células madre) que utiliza células madre de un donante (alogénico). Estas complicaciones pueden ser graves y causar la muerte.

Estas complicaciones pueden ocurrir si se sometió a un trasplante antes o después de recibir el tratamiento con JEMPERLI. Su médico la controlará para detectar estas complicaciones.

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Me han recetado
JEMPERLI por sí solo.

Lo que puede esperar al empezar a recibir JEMPERLI

El inicio de un nuevo tratamiento contra el cáncer puede generar incertidumbre. Afortunadamente, puede confiar en su equipo de atención médica 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 infusión intravenosa (IV). El personal médico preparará el medicamento y la infusión IV durará unos 30 minutos.

Frecuencia de administración de 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

PARA LAS CUATRO PRIMERAS DOSIS

cada **3** semanas

A PARTIR DE LA QUINTA DOSIS

cada **6** semanas

No es una paciente real que recibe JEMPERLI.

Información importante de seguridad (continuación)

Recibir tratamiento médico de inmediato puede ayudar a evitar que estos problemas se agraven. Su HCP comprobará si tiene estos problemas durante el tratamiento con JEMPERLI y puede indicarle un tratamiento con corticosteroides o medicamentos de sustitución hormonal. Si tiene efectos secundarios graves, es posible que su HCP deba retrasar o interrumpir completamente el tratamiento con JEMPERLI.

Antes de recibir JEMPERLI, informe a su HCP acerca de todas sus afecciones médicas, incluidos los problemas del sistema inmunitario, como la enfermedad de Crohn, la colitis ulcerosa o el lupus; si recibió un trasplante de órganos; si recibió o tiene previsto recibir un trasplante de células madre que utilice células madre de un donante (allogénico); si recibió radioterapia en la zona del tórax; si padece una afección que afecte al sistema nervioso, como la miastenia grave o el síndrome de Guillain-Barré.

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg

Apoyo mediante reembolso

Together with GSK Oncology la puede ayudar con lo siguiente:

Asistencia financiera*

Together with GSK Oncology puede identificar programas que pueden estar disponibles para ayudarla a costear JEMPERLI:

- Asistencia con el copago para pacientes que reúnan los requisitos y tengan un seguro de medicamentos recetados comercial o privado. Las pacientes que reúnan los requisitos pueden recibir JEMPERLI por tan solo \$0, hasta los máximos del programa.
- El Programa de Asistencia al Paciente ofrecido por la GSK PAP Foundation ofrece medicamentos de GSK de forma gratuita a los pacientes que reúnan los requisitos, incluidos los pacientes sin cobertura de medicamentos recetados para sus medicamentos de GSK o los pacientes de Medicare que reúnan los requisitos para el programa.
- Información sobre otras organizaciones o fundaciones independientes que pueden ayudar a costear los gastos de JEMPERLI.

Apoyo mediante reembolso*

- Información sobre la cobertura del seguro y los costos de su medicamento de GSK (la información proporcionada por **Together with GSK Oncology** no es garantía de cobertura).
- Ayudar a su médico a comprender los pasos especiales que su compañía de seguros puede exigir antes de que se apruebe la cobertura de JEMPERLI.



Together with
GSK Oncology

Visite TogetherwithGSKOncology.com
o llámenos al 1-844-4GSK-ONC
(1-844-447-5662).

El personal de apoyo está disponible
de 8 a.m. a 8 p.m., hora del este, para
ayudarla con sus dudas.

*Consulte TogetherwithGSKOncology.com para conocer todos los términos y condiciones del programa.



Empezar un nuevo tratamiento es un gran paso y, a veces, se necesita ayuda. Together with GSK Oncology es un programa de apoyo mediante reembolso para usted y su médico, para ayudarlos con los problemas de acceso relacionados con la obtención de JEMPERLI.

Información importante de seguridad (continuación)

Si está embarazada o planea quedar embarazada, dígaselo a su HCP. JEMPERLI puede ser perjudicial para los bebés en gestación. Si puede quedar embarazada, su HCP le hará una prueba de embarazo antes de empezar el tratamiento. Utilice un método de control de la natalidad eficaz durante el tratamiento y durante los 4 meses después de recibir la última dosis de JEMPERLI. Informe inmediatamente a su HCP si queda embarazada o cree que puede estarlo durante el tratamiento con JEMPERLI.

Si está amamantando o planea hacerlo, informe a su HCP. Se desconoce si JEMPERLI pasa a través de la leche materna. No amamante durante el tratamiento con JEMPERLI y durante los 4 meses siguientes a recibir la última dosis.

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

Índice

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Inyección 500 mg



Hable con su médico sobre JEMPERLI, una inmunoterapia que puede ayudarla a combatir el cáncer de endometrio dMMR avanzado o que ha reaparecido.

Visite JEMPERLI.com para obtener más información.



No es una paciente real que recibe JEMPERLI.

Información importante de seguridad (continuación)

Informe a su HCP sobre los medicamentos que tome, incluidos los medicamentos de venta con receta o de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

Los efectos secundarios más frecuentes de JEMPERLI cuando se administra con carboplatino y paclitaxel incluyen erupción cutánea, diarrea, disminución de la función tiroidea y presión arterial alta.

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

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de JEMPERLI. Llame al médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Le recomendamos que informe a la FDA de los efectos secundarios de los medicamentos recetados llamando al 1-800-FDA-1088 o visitando www.fda.gov/medwatch.

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

Índice

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.

GSK

©2023 GSK or licensor.
DSTBROC230039 November 2023
Produced in USA.

Nombre del archivo: Spanish Patient Brochure

Jemperli 
(dostarlimab-gxly) Injection 500 mg