

Renseignements destinés aux patientes

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr JEMPERLI

dostarlimab pour injection

Ces Renseignements destinés aux patientes sont rédigés pour la personne qui prendra **Jemperli**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patientes sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **Jemperli**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert Jemperli :

Jemperli est un médicament sur ordonnance utilisé chez l'adulte pour le traitement :

- d'un type de cancer chez les adultes appelé *cancer de l'endomètre* (cancer de la muqueuse qui tapisse l'utérus) qui, selon un test de laboratoire, présente une déficience du système de réparation des mésappariements (SRM) ou une instabilité microsatellitaire (IMS) élevée, et qui a évolué pendant ou après une chimiothérapie antérieure à base de platine.
- d'un type de cancer appelé *cancer de l'endomètre* (cancer de la muqueuse qui tapisse l'utérus), en association avec le carboplatine et le paclitaxel, si le cancer s'est propagé à l'extérieur de l'utérus et qu'il n'a pas été traité par aucun médicament à action générale contre le cancer à un stade avancé, ou si le cancer est revenu pour la première fois et qu'il ne peut pas être guéri par une intervention chirurgicale ou par la radiothérapie.

Comment fonctionne Jemperli :

La substance active de Jemperli, le dostarlimab, est un anticorps monoclonal, soit un type de protéine conçue pour reconnaître une substance cible précise dans le corps et s'y fixer.

Jemperli agit en aidant le système immunitaire à lutter contre le cancer.

Jemperli peut être administré en association avec d'autres médicaments contre le cancer. Il est important de lire également les notices d'emballage des autres médicaments contre le cancer que vous pourriez recevoir. Si vous avez des questions au sujet de ces médicaments, consultez votre médecin.

Les ingrédients de Jemperli sont :

Ingrédient médicamenteux : dostarlimab

Ingrédients non médicamenteux : acide citrique monohydraté, chlorhydrate de L-arginine, chlorure de sodium, citrate de trisodium dihydraté, eau pour injection, polysorbate 80 (voir la section « N'utilisez pas Jemperli dans les cas suivants »).

Jemperli se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Solution pour perfusion, 500 mg de dostarlimab par flacon

N'utilisez pas Jemperli dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique au dostarlimab ou à n'importe quel autre ingrédient de ce médicament (indiqué dans la section « Les ingrédients de Jemperli sont »). En cas de doute, parlez à votre médecin avant de commencer un traitement par Jemperli.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser Jemperli, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des problèmes du système immunitaire;
- si vous avez des problèmes de poumon ou respiratoires;
- si vous avez des problèmes de foie ou de rein;
- si vous avez de graves troubles cutanés;
- si vous avez n'importe quel autre problème médical, par exemple :
 - vous avez déjà eu une réaction allergique à un traitement par un autre anticorps monoclonal;
 - vous avez ou avez déjà eu une infection virale chronique du foie, y compris l'hépatite B ou l'hépatite C;
 - vous présentez une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou souffrez du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA);
 - vous avez reçu une greffe d'organe plein ou une greffe de moelle osseuse (cellules souches) à partir de cellules souches d'un donneur (greffe allogénique); ou
 - vous prenez d'autres médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, par exemple des stéroïdes, comme la prednisone.

Grossesse

- **Vous ne devez pas recevoir Jemperli si vous êtes enceinte**, sauf sur recommandation expresse de votre médecin.
- Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.
- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant le traitement par Jemperli. Jemperli peut causer des effets nocifs ou la mort chez un bébé à naître.
- Si vous êtes une femme qui pourrait devenir enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par Jemperli et pendant au moins 4 mois après avoir reçu de la dernière dose.

Allaitement

- **Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Jemperli ni pendant au moins 4 mois après avoir reçu la dernière dose.**
- On ne peut écarter la possibilité d'un risque pour les nouveau-nés et les nourrissons.
- Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.
- L'ingrédient actif de Jemperli peut passer dans le lait maternel.
- Vous et votre médecin devez choisir entre le traitement par Jemperli ou l'allaitement; vous ne pouvez pas faire les deux.

Enfants

- On ignore si Jemperli est sûr et efficace chez les personnes de moins de 18 ans. Par conséquent, **Santé Canada n'a pas autorisé d'indication chez les personnes de moins de 18 ans.**

Personnes âgées

- Aucune différence globale pour ce qui est des effets secondaires ou de l'efficacité n'a été signalée entre les patientes de 65 ans ou plus et celles de moins de 65 ans. Aucun ajustement de la dose n'est recommandé chez les patientes de 65 ans ou plus. Les données cliniques existantes sur l'utilisation du dostarlimab chez les patientes de 75 ans ou plus sont limitées.

Autres mises en garde :

Le traitement par Jemperli peut causer des effets secondaires chez les patientes qui ont reçu une greffe.

- **Rejet de greffe d'organe.** Jemperli peut accroître le risque de rejet après une greffe. Votre médecin vous dira quels signes et symptômes vous devez signaler et surveillera votre état, selon le type de greffe d'organe que vous avez reçue.
- **Jemperli peut entraîner des complications, y compris une réaction du greffon contre l'hôte, chez les personnes qui ont reçu une greffe de moelle osseuse allogénique (c.-à-d. une greffe de cellules souches prélevées chez un donneur).** Ces complications peuvent être graves et même fatales. Elles peuvent survenir si vous avez subi ce type de greffe avant ou après le traitement par Jemperli. Votre professionnel de la santé surveillera votre état afin de déceler de telles complications.

Jemperli peut avoir des effets secondaires graves, qui peuvent parfois mettre la vie en danger et même entraîner la mort. Ces effets secondaires peuvent survenir n'importe quand pendant le traitement ou même après la fin de celui-ci. Vous pourriez présenter plus d'un effet secondaire à la fois.

Vous devez être au courant des symptômes possibles, afin que votre médecin puisse vous prescrire un traitement contre ces effets secondaires, s'il y a lieu.

Conduite et utilisation de machines

En cas d'effets secondaires qui nuisent à votre capacité à vous concentrer et à réagir, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines tant que vous ne vous sentirez pas mieux.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec Jemperli :

- *Certains médicaments peuvent entraver l'effet de Jemperli, surtout ceux qui affaiblissent votre système immunitaire, par exemple les corticostéroïdes, comme la prednisone.*

Une fois que vous aurez commencé le traitement par Jemperli, votre médecin vous prescrira peut-être des corticostéroïdes pour atténuer les effets secondaires que vous pourriez avoir.

Comment utiliser Jemperli :

Jemperli vous sera administré à l'hôpital ou dans une clinique sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.

Votre médecin vous administrera Jemperli par perfusion intraveineuse (goutte à goutte dans une veine) pendant environ 30 minutes.

C'est votre médecin qui décidera du nombre de cycles de traitement nécessaire.

Dose habituelle :

Lorsque Jemperli est administré seul, la posologie recommandée de Jemperli est de 500 mg toutes les 3 semaines pour les 4 premières doses, puis de 1000 mg toutes les 6 semaines pour toutes les doses suivantes, pendant une période maximale de 3 ans.

Lorsque Jemperli est administré en association avec une chimiothérapie, la posologie recommandée de Jemperli est de 500 mg toutes les 3 semaines pour les 6 premières doses, puis de 1000 mg toutes les 6 semaines pour toutes les doses suivantes.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Jemperli, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous ne vous présentez pas à un rendez-vous pour recevoir Jemperli :

- Communiquez immédiatement avec votre médecin ou l'hôpital pour fixer un autre rendez-vous.
- Il est très important de ne sauter aucune dose de ce médicament.

Effets secondaires possibles de l'utilisation Jemperli :

Le traitement par Jemperli peut causer certains effets secondaires graves qui peuvent parfois mettre la vie en danger et même entraîner la mort. Ces effets secondaires peuvent survenir à tout moment pendant le traitement ou même après la fin de celui-ci. Vous pourriez présenter plus d'un effet secondaire à la fois. La liste ci-dessous ne donne pas tous les effets secondaires possibles de Jemperli. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires ci-dessous ont été signalés lors du traitement par le dostarlimab seul ou en association avec une chimiothérapie.

Très fréquents

- maux de cœur (*nausées*), vomissements
- rougeur de la peau ou éruption cutanée, apparition de cloques sur la peau ou les muqueuses, démangeaisons, peau sèche
- température élevée, fièvre

- sentiment de tristesse ou de dépression
- perte de cheveux
- variations des résultats d'analyses : hypertension, augmentation des taux de créatinine dans le sang, diminution des taux de potassium dans le sang

Fréquents

- douleurs musculaires ou articulaires
- frissons

Si vous êtes traitée par Jemperli et ressentez tout effet secondaire grave parmi les suivants, téléphonez sans tarder à votre médecin ou à votre infirmière ou consultez-les sans tarder. Votre médecin pourrait vous prescrire d'autres médicaments pour prévenir des complications plus sévères et réduire vos symptômes. Il pourrait ne pas vous administrer la prochaine dose de Jemperli ou cesser le traitement par Jemperli.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Symptôme / effet secondaire		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT (en monothérapie*)	Faible nombre de globules rouges (<i>anémie</i>)		X	
TRÈS FRÉQUENT (en monothérapie, en association*)	Augmentation du taux d'enzymes du foie dans le sang : sensation de fatigue ou de faiblesse		X	
TRÈS FRÉQUENT (en monothérapie)	Troubles de la peau Inflammation de la peau : éruption cutanée, démangeaisons, peau qui pèle ou plaies; ulcères dans la bouche, le nez, la gorge ou la région génitale		X	
TRÈS FRÉQUENT (en association)	Affections de la peau : peau sèche, éruption cutanée		X	
TRÈS FRÉQUENT (en association) FRÉQUENT (en monothérapie)	Troubles de la glande thyroïde Diminution de l'activité de la glande thyroïde : prise de poids, sensation de froid, constipation, maux de ventre (<i>douleur abdominale</i>), voix plus grave, douleurs musculaires, fatigue, étourdissements ou évanouissement, maux de tête persistants ou inhabituels		X	

Symptôme / effet secondaire		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT (en monothérapie, en association)	Augmentation de l'activité de la glande thyroïde : accélération des battements cardiaques, sentiment d'anxiété, perte de poids, augmentation de la transpiration, perte de cheveux		X	
PEU FRÉQUENT (en association)	Inflammation de la glande thyroïde : prise de poids, constipation, peau sèche, faiblesse musculaire, fatigue		X	
FRÉQUENT (en monothérapie, en association)	Inflammation des poumons (<i>pneumonite</i>) : essoufflement, douleur à la poitrine, apparition ou aggravation d'une toux		X	
FRÉQUENT (en monothérapie, en association)	Troubles de l'œsophage, de l'estomac ou des intestins Inflammation de la muqueuse qui tapisse les intestins (<i>côlon</i>) : diarrhée ou augmentation de la fréquence des selles; selles foncées, goudroneuses ou collantes; présence de sang ou de mucus dans les selles; maux de ventre (<i>douleur abdominale</i>) intenses ou grande sensibilité au niveau du ventre; maux de cœur (<i>nausées</i>), vomissements		X	
FRÉQUENT (en monothérapie)	Inflammation de l'estomac : diminution de l'appétit, douleur dans le haut du ventre, maux de cœur (<i>nausées</i>), vomissements		X	
FRÉQUENT (en association) PEU FRÉQUENT (en monothérapie)	Diminution de la sécrétion d'hormones surrénaliennes : sensation de fatigue, faiblesse musculaire, perte d'appétit, perte de poids, maux de ventre (<i>douleur abdominale</i>)		X	
PEU FRÉQUENT (en monothérapie, en association)	Inflammation de l'œil : modifications de la partie colorée de l'œil (<i>l'iris</i>) et de la région entourant l'iris, modifications de la vision, douleur		X	

Symptôme / effet secondaire		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT (en monothérapie)	Inflammation des reins : modification du volume ou de la couleur des urines, enflure des chevilles, perte d'appétit, présence de sang dans les urines		X	
FRÉQUENT (en association) PEU FRÉQUENT (en monothérapie)	Inflammation du pancréas : douleur dans le haut du ventre, maux de cœur (nausées), vomissements		X	
PEU FRÉQUENT (en monothérapie, en association)	Inflammation de l'hypophyse, glande située à la base du cerveau : accélération des battements cardiaques, perte ou prise de poids, augmentation de la transpiration, perte de cheveux, sensation de froid, constipation, maux de ventre (<i>douleur abdominale</i>), voix plus grave, douleurs musculaires, étourdissements ou évanouissement, maux de tête persistants ou inhabituels		X	
INCONNUE (en monothérapie) PEU FRÉQUENT (en association)	Cerveau et système nerveux (<i>syndrome de Guillain-Barré, encéphalite</i>) : inflammation des nerfs pouvant provoquer des douleurs, une faiblesse ou une paralysie dans les extrémités. Raideur du cou, maux de tête, fièvre, frissons, vomissements, sensibilité des yeux à la lumière, sécheresse de la bouche, altération de l'élocution, confusion, picotements dans les mains et les pieds, difficulté à marcher ou à soulever des objets, anomalies des battements de cœur, de la fréquence cardiaque ou de la tension artérielle		X	
PEU FRÉQUENT (en association)	(<i>encéphalite</i>) : confusion, fièvre, problèmes de mémoire, convulsions		X	
PEU FRÉQUENT (en association)	Inflammation du muscle cardiaque (<i>myocardite</i>) : difficulté à respirer,		X	

Symptôme / effet secondaire		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
INCONNUE (en monothérapie)	étourdissements ou évanouissement, fièvre, douleur ou sensation de serrement à la poitrine, symptômes pseudogrippaux			
INCONNUE (en monothérapie)	Faiblesse musculaire et fatigue rapide des muscles (syndrome myasthénique/myasthénie grave) : douleurs musculaires, faiblesse des muscles oculaires, paupières tombantes, yeux secs et vision floue, difficultés à parler ou à avaler, somnolence, étourdissements		X	
PEU FRÉQUENT (en association) INCONNUE (en monothérapie)	Inflammation du foie (hépatite) : maux de cœur (<i>nausées</i>), vomissements; perte d'appétit; douleur du côté droit du ventre (<i>abdomen</i>); jaunissement de la peau ou du blanc des yeux; urines foncées; tendance à avoir des saignements ou des bleus (<i>ecchymoses</i>) plus facilement que d'habitude		X	
PEU FRÉQUENT (en association) INCONNUE (en monothérapie)	Inflammation d'autres organes : (sarcoïdose) : enflure des ganglions lymphatiques, éruption cutanée ou bosses sensibles sur la peau, toux ou douleur aux yeux douleurs musculaires ou articulaires intenses ou persistantes, faiblesse musculaire marquée, enflure ou froideur des mains ou des pieds, sensation de fatigue		X	
INCONNUE (en monothérapie)	Réactions liées à la perfusion : essoufflement ou respiration sifflante, démangeaisons ou éruption cutanée, bouffées vasomotrices (<i>bouffées de chaleur</i>), étourdissements, frissons ou tremblements, fièvre, chute de la pression artérielle (<i>sensation d'évanouissement</i>)		X	

Symptôme / effet secondaire		Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
		Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
INCONNUE (en monothérapie)	Moelle épinière (myélite) : douleur; engourdissement; fourmillement ou faiblesse dans les bras ou les jambes; problèmes urinaires ou intestinaux, dont fréquent besoin d'uriner, incontinence urinaire, difficulté à uriner et constipation		X	
INCONNUE (en monothérapie)	Troubles liés au diabète			
PEU FRÉQUENT (en association)	Diabète de type 1		X	
INCONNUE (en monothérapie)	Complications du diabète (acidocétose diabétique)		X	

* Dans le tableau ci-dessus, l'expression « en monothérapie » signifie que Jemperli est administré seul, tandis que l'expression « en association » signifie qu'il est administré en association avec une chimiothérapie.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Il est peu probable qu'on vous demande de conserver Jemperli chez vous. Ce médicament sera conservé à l'hôpital ou à la clinique où il vous sera administré.

Conserver au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C). Ne pas congeler. Conserver dans l'emballage d'origine afin de le protéger de la lumière. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Jemperli :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patientes. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant www.gsk.ca ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7374.

Le présent feuillet a été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Date d'approbation: 2025-04-16

©2025 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.