

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Dénomination du médicament

**JEMPERLI 500 mg solution à diluer pour perfusion**  
**dostarlimab**

### Encadré

- **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dans l'indication pour laquelle vous allez être traité, son utilisation est autorisée à titre dérogatoire dans le cadre d'une Autorisation d'Accès Précoce (AAP) et est soumise à une surveillance étroite exercée par les autorités de santé, concernant notamment les effets indésirables qu'il peut provoquer.**
- **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament :** elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.
- Votre médecin vous remettra une carte patiente. Veillez à conserver cette carte sur vous pendant votre traitement par JEMPERLI.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable.

### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que JEMPERLI et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir JEMPERLI ?
3. Comment JEMPERLI est-il administré ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver JEMPERLI ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE JEMPERLI ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : agents antinéoplasiques, anticorps monoclonaux et anticorps conjugués - code ATC : L01FF07

JEMPERLI contient la substance active dostarlimab, qui est un *anticorps monoclonal*, un type de protéine conçu pour reconnaître et se fixer à une cible spécifique dans l'organisme.

JEMPERLI fonctionne en aidant votre système immunitaire à combattre votre cancer.

JEMPERLI est utilisé chez la femme adulte pour traiter un type de cancer appelé *cancer de l'endomètre* (cancer de la muqueuse recouvrant l'utérus). Il est utilisé lorsque le cancer s'est étendu ou ne peut pas être retiré par voie chirurgicale et qu'il a progressé pendant ou après un autre traitement.

JEMPERLI peut être donné en association avec d'autres médicaments contre le cancer. Il est important que vous lisiez aussi les notices des autres médicaments contre le cancer que vous pourriez recevoir. Si vous avez des questions sur ces médicaments, demandez à votre médecin.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE RECEVOIR JEMPERLI ?

### JEMPERLI ne doit pas vous être administré :

- si vous êtes allergique au dostarlimab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir JEMPERLI, si vous avez :

- des problèmes au niveau de votre système immunitaire ;

- des problèmes pulmonaires ou respiratoires ;
- des problèmes au niveau du foie ou des reins ;
- une éruption cutanée grave ;
- tout autre problème médical.

### **Symptômes nécessitant votre vigilance :**

JEMPERLI peut avoir des effets secondaires graves, qui peuvent parfois menacer le pronostic vital et conduire au décès. Ces effets secondaires peuvent se produire à tout moment au cours du traitement, ou même après la fin du traitement. Vous pouvez présenter plus d'un effet indésirable en même temps.

Vous devez connaître les éventuels symptômes, pour que votre médecin puisse vous prescrire un traitement contre les effets secondaires si nécessaire.

- **Lisez les informations** du paragraphe « Symptômes des effets secondaires graves », à la rubrique 4. Demandez conseil à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez des questions ou inquiétudes.

### **Enfants et adolescentes**

JEMPERLI ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescentes âgées de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et JEMPERLI**

**Informez votre médecin ou votre infirmier/ère** si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de JEMPERLI :

- les médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, par exemple les *corticoïdes*, comme la prednisone.
- **Informez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Cependant, il se peut que votre médecin vous prescrive des corticoïdes pendant votre traitement par JEMPERLI afin de réduire les éventuels effets secondaires que vous pourriez avoir.

### **Grossesse**

- **JEMPERLI ne doit pas vous être administré si vous êtes enceinte** sauf si votre médecin le recommande spécifiquement.
- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.
- JEMPERLI peut causer des effets délétères, voire fatal pour le fœtus.
- Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une **contraception** efficace pendant votre traitement par JEMPERLI et pendant au moins 4 mois après l'administration de la dernière dose.

### **Allaitement**

- Si vous allaitez, **demandez conseil à votre médecin** avant de recevoir ce médicament.
- **Vous ne devez pas allaiter** pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après l'administration de la dernière dose de JEMPERLI.
- On ne sait pas si le principe actif de JEMPERLI passe dans le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est peu probable que JEMPERLI affecte votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Cependant, si vous avez des effets secondaires qui affectent votre aptitude à vous concentrer et à réagir, vous devez être prudente lorsque vous conduisez ou utilisez des machines.

### **JEMPERLI contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par unité de dose c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ». Toutefois, avant de vous être administré, JEMPERLI est mélangé à une solution qui peut contenir du sodium. Consultez votre médecin si vous suivez un régime pauvre en sel.

### 3. COMMENT JEMPERLI EST-IL ADMINISTRÉ ?

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

La dose recommandée est de 500 mg de dostarlimab toutes les 3 semaines en association avec le carboplatine et le paclitaxel toutes les 3 semaines pour les 6 premières doses, puis de 1000 mg de dostarlimab en monothérapie toutes les 6 semaines pour toutes les doses suivantes.

Votre médecin vous administrera JEMPERLI au moyen d'un système de goutte-à-goutte dans une veine (*perfusion intraveineuse*) pendant environ 30 minutes.

Votre médecin déterminera le nombre de traitements dont vous avez besoin.

#### Si vous oubliez un rendez-vous de traitement par JEMPERLI

➔ **Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital** pour reprendre rendez-vous.

Il est très important de ne pas manquer une dose de ce médicament.

#### Si vous arrêtez le traitement par JEMPERLI

L'arrêt de votre traitement peut entraîner l'arrêt de l'effet du médicament. N'arrêtez pas le traitement par JEMPERLI avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

#### Carte patiente

Les informations importantes de cette notice se trouvent sur la carte patiente que votre médecin vous a remise. Il est important que vous conserviez cette carte et que vous la montriez à votre partenaire ou aux personnes qui s'occupent de vous.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets secondaires peuvent être graves et vous devez connaître les symptômes à surveiller.

#### Symptômes des effets indésirables graves

JEMPERLI peut provoquer des effets indésirables graves. Si vous développez des symptômes, **vous devez en informer dès que possible votre médecin ou votre infirmier/ère**. Votre médecin pourra vous prescrire d'autres médicaments pour prévenir des complications plus graves et faire diminuer vos symptômes. Votre médecin pourra décider de ne pas vous administrer une dose de JEMPERLI, voire d'arrêter complètement votre traitement.

Réactions	Symptômes possibles
Inflammation des poumons ( <i>pneumopathie inflammatoire</i> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• Essoufflement</li><li>• Douleurs au niveau de la poitrine</li><li>• Apparition d'une toux ou aggravation d'une toux existante</li></ul>
Inflammation des intestins ( <i>colite, entérite, vascularite gastro-intestinale</i> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• Diarrhée ou selles plus fréquentes que d'habitude</li><li>• Selles noires, goudronneuses, collantes ; présence de sang ou de mucus dans les selles</li><li>• Fortes douleurs à l'estomac ou sensibilité au toucher</li><li>• Nausées, vomissements</li></ul>
Inflammation de l'œsophage et de l'estomac ( <i>œsophagite, gastrite</i> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• Difficulté à avaler</li><li>• Diminution de l'appétit</li><li>• Brûlures dans la poitrine (brûlures d'estomac)</li><li>• Douleur dans la poitrine ou le haut du ventre</li><li>• Nausées, vomissements</li></ul>

Réactions	Symptômes possibles
Inflammation du foie ( <i>hépatite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nausées, vomissements</li> <li>• Perte de l'appétit</li> <li>• Douleur du côté droit de l'abdomen (estomac)</li> <li>• Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux</li> <li>• Urine de couleur foncée</li> <li>• Saignement ou bleus plus fréquents que d'habitude</li> </ul>
Inflammation des glandes hormonales ( <i>en particulier thyroïde, hypophyse, surrénales, pancréas</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Battements de cœur rapides</li> <li>• Perte ou prise de poids</li> <li>• Augmentation de la transpiration</li> <li>• Perte des cheveux</li> <li>• Sensation de froid</li> <li>• Constipation</li> <li>• Douleurs abdominales</li> <li>• Voix plus grave</li> <li>• Douleurs musculaires</li> <li>• Sensation vertigineuse ou évanouissement</li> <li>• Maux de tête qui ne passent pas ou maux de tête inhabituels</li> </ul>
Diabète de type 1, incluant l'acidocétose diabétique (acide dans le sang produit par le diabète)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude</li> <li>• Besoin d'uriner plus souvent, y compris la nuit</li> <li>• Perte de poids</li> <li>• Nausées, vomissements</li> <li>• Douleurs d'estomac</li> <li>• Sensation de fatigue</li> <li>• Somnolence inhabituelle</li> <li>• Difficulté à réfléchir</li> <li>• Haleine dégageant une odeur sucrée ou fruitée</li> <li>• Respiration profonde ou rapide</li> </ul>
Inflammation des reins ( <i>néphrite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Changement du volume ou de la couleur des urines</li> <li>• Gonflement des chevilles</li> <li>• Perte de l'appétit</li> <li>• Sang dans les urines</li> </ul>
Inflammation de la peau	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Eruption cutanée, démangeaisons, peau sèche, peau qui pèle ou lésions cutanées</li> <li>• Ulcérations au niveau de la bouche, du nez, de la gorge ou de la zone génitale</li> </ul>
Inflammation du muscle cardiaque ( <i>myocardite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficultés à respirer</li> <li>• Vertiges ou malaises</li> <li>• Fièvre</li> </ul>

Réactions	Symptômes possibles
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur et oppression dans la poitrine</li> <li>• Syndrome pseudo-grippal</li> </ul>
Inflammation du cerveau et du système nerveux ( <i>syndrome myasthénique/myasthénie grave, syndrome de Guillain-Barré, encéphalite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Raideur de la nuque</li> <li>• Maux de tête</li> <li>• Fièvre, frissons</li> <li>• Vomissements</li> <li>• Sensibilité des yeux à la lumière</li> <li>• Faiblesse des muscles oculaires, paupières tombantes</li> <li>• Sécheresse des yeux et vision floue</li> <li>• Difficulté à avaler, bouche sèche</li> <li>• Troubles de l'élocution</li> <li>• Confusion et somnolence</li> <li>• Vertiges</li> <li>• Sensation de piqûres, aiguilles ou picotements dans les mains et les pieds</li> <li>• Douleurs musculaires</li> <li>• Difficulté à marcher ou à soulever des objets</li> <li>• Rythme cardiaque ou pression artérielle anormaux</li> </ul>
Inflammation de la moelle épinière ( <i>myélite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur</li> <li>• Engourdissement</li> <li>• Picotements ou faiblesse dans les bras ou les jambes</li> <li>• Problèmes de vessie ou d'intestin, y compris besoin d'uriner plus fréquemment, incontinence urinaire, difficulté à uriner et constipation</li> </ul>
Inflammation des yeux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Changements de la vue</li> </ul>
Inflammation des autres organes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleurs musculaires ou articulaires sévères ou persistantes</li> <li>• Faiblesse musculaire sévère</li> <li>• Mains ou pieds gonflés ou froids</li> <li>• Sensation de fatigue</li> </ul>

### Réactions liées à la perfusion

Certaines personnes peuvent avoir des réactions de type allergique lors d'une administration par perfusion. Ces réactions apparaissent habituellement dans les minutes ou les heures qui suivent le traitement mais peuvent également apparaître jusqu'à 24 heures après le traitement.

#### Les symptômes incluent :

- essoufflement ou respiration sifflante ;
- démangeaisons ou éruption cutanée ;
- bouffées de chaleur ;

- sensation vertigineuse ;
- frissons ou tremblements ;
- fièvre ;
- baisse de la pression artérielle (impression d'être sur le point de s'évanouir).

**Rejet d'une greffe d'organe solide et autres complications, notamment la réaction du greffon contre l'hôte (GVH), chez les personnes ayant reçu une greffe de moelle osseuse (cellules souches) utilisant des cellules souches de donneur (allogénique).** Ces complications peuvent être graves et peuvent entraîner le décès. Ces complications peuvent survenir si vous avez subi une transplantation, avant ou après avoir été traité par JEMPERLI. Votre professionnel de santé vous surveillera pour détecter ces complications.

➔ **Consultez un médecin immédiatement** si vous pensez que vous avez peut-être une réaction.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec le dostarlimab utilisé seul.

**Effets indésirables très fréquents** - (peuvent concerner **plus de 1 personne sur 10**) :

- diminution du nombre de globules rouges (*anémie*) ;
- réduction de l'activité de la thyroïde ;
- diarrhée ; nausées ; vomissements ;
- rougeur ou éruption cutanée ; ampoules sur la peau ou les muqueuses ; démangeaisons ;
- douleur articulaire ;
- température corporelle élevée ; fièvre ;
- augmentation du taux des enzymes hépatiques (du foie) dans le sang.

➔ **Reportez-vous au tableau** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

**Effets indésirables fréquents** - (peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10**) :

- glande thyroïde hyperactive ;
- diminution de la sécrétion des hormones surrénales (*insuffisance surrénale*) ;
- inflammation des poumons ;
- inflammation de la muqueuse de l'intestin (*côlon*) ;
- inflammation du pancréas ;
- inflammation de l'estomac ;
- inflammation du foie ;
- douleurs musculaires ;
- frissons ;
- réaction liée à la perfusion ;
- réaction d'hypersensibilité à la perfusion.

➔ **Reportez-vous au tableau** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

**Effets indésirables peu fréquents** - (peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100**) :

- inflammation du cerveau ;
- destruction des globules rouges (*anémie hémolytique auto-immune*) ;
- inflammation de l'hypophyse, glande située à la base du cerveau ;
- inflammation de la glande thyroïde ;
- diabète de type 1 ou complications diabétiques (*acidocétose diabétique*) ;

- inflammation de l'œsophage ;
  - une réaction au cours de laquelle les muscles s'affaiblissent et se fatiguent rapidement (*myasthénie grave*) ;
  - inflammation des articulations ;
  - inflammation des muscles ;
  - inflammation de l'œil : au niveau de l'iris (la partie colorée) et du corps ciliaire (zone entourant l'iris) ;
  - inflammation des reins
- ➔ **Reportez-vous au tableau** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

**Autres effets indésirables rapportés (fréquence indéterminée) :**

- Maladie cœliaque (caractérisée par des symptômes tels que des douleurs à l'estomac, une diarrhée et des ballonnements après la consommation d'aliments contenant du gluten) ;
- Absence ou réduction des enzymes digestives produites par le pancréas (insuffisance pancréatique exocrine).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec JEMPERLI lorsqu'il est administré en association avec le carboplatine et le paclitaxel.

**Effets indésirables très fréquents – (peuvent concerner plus de 1 personne sur 10) :**

- glande thyroïde hypoactive
  - éruption cutanée
  - peau sèche
  - température élevée ; fièvre
  - augmentation des taux sanguins d'enzymes du foie
- ➔ **Reportez-vous au tableau** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

**Effets indésirables fréquents – (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- glande thyroïde hyperactive
  - diminution de la sécrétion des hormones surrénaliennes (*insuffisance surrénalienne*)
  - inflammation des poumons
  - inflammation de la muqueuse de l'intestin (*côlon*)
- ➔ **Reportez-vous au tableau** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

**Effets indésirables peu fréquents – (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- inflammation de la glande thyroïde
- diabète de type 1
- une réaction au cours de laquelle les muscles s'affaiblissent et se fatiguent rapidement (*syndrome myasthénique*)
- inflammation du muscle cardiaque
- inflammation du pancréas
- inflammation de l'estomac
- inflammation des vaisseaux sanguins du tube digestif, de l'estomac ou de l'intestin
- inflammation de l'œil
- inflammation des articulations
- inflammation des muscles

- inflammation étendue à l'ensemble du corps.
- ➔ **Reportez-vous au tableau** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.
- ➔ **Contactez votre médecin ou votre infirmier/ère dès que possible** si vous développez l'un de ces symptômes.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. COMMENT CONSERVER JEMPERLI ?**

Le dostarlimab vous sera administré à l'hôpital ou à la clinique et les professionnels de santé seront responsables de sa conservation.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (2 °C - 8 °C). Ne pas congeler. À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Si l'utilisation n'est pas immédiate, la perfusion préparée peut être conservée pendant 24 heures au maximum à une température comprise entre 2 °C et 8 °C ou 6 heures à température ambiante (jusqu'à 25°C) entre le moment de la préparation/dilution et la fin de l'administration.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules visibles.

Ne pas conserver les médicaments non utilisés pour les réutiliser. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient JEMPERLI**

- La substance active est le dostarlimab.
- Un flacon de 10 mL de solution à diluer pour perfusion (stérile) contient 500 mg de dostarlimab.
- Chaque ml de solution à diluer pour perfusion contient 50 mg de dostarlimab.
- Les autres composants sont : citrate trisodique dihydraté ; acide citrique monohydraté ; chlorhydrate de L-arginine ; chlorure de sodium ; polysorbate 80 ; eau pour préparations injectables (voir rubrique 2).

### **Qu'est-ce que JEMPERLI et contenu de l'emballage extérieur**

JEMPERLI est une solution légèrement opalescente, incolore à jaune, essentiellement sans particule visible.

Il est disponible en boîte contenant un flacon en verre.

### **Titulaire de l'autorisation d'accès précoce**

**LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE**  
23 RUE FRANCOIS JACOB  
92500 RUEIL-MALMAISON

## Exploitant de l'autorisation d'accès précoce

### LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE

23 RUE FRANCOIS JACOB

92500 RUEIL-MALMAISON

### Fabricant

#### GLAXOSMITHKLINE TRADING SERVICES LTD.

12 RIVERWALK

CITYWEST BUSINESS CAMPUS

DUBLIN 24

IRLANDE

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé:

Préparation/dilution, stockage et administration de la solution pour perfusion :

- Les médicaments administrés par voie parentérale doivent être contrôlés visuellement avant administration afin de détecter d'éventuelles particules ou une coloration anormale. JEMPERLI est une solution légèrement opalescente, incolore à jaune. Jeter le flacon si des particules sont visibles.
- JEMPERLI est compatible avec une poche pour perfusion intraveineuse (IV) en polychlorure de vinyle (PVC) avec ou sans di(2-ethylhexyl) phtalate (DEHP), éthylène-acétate de vinyle, polyéthylène (PE), polypropylène (PP) ou mélange de polyoléfines (PP+PE), et une seringue en PP.
- Pour la dose de 500 mg, prélever 10 ml de JEMPERLI d'un flacon et les transférer dans une poche pour perfusion intraveineuse contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), ou une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %). La concentration finale de la solution diluée doit être comprise entre 2 mg/ml et 10 mg/ml. Le volume total de la solution pour perfusion ne doit pas excéder 250 mL. Cela peut nécessiter de retirer un volume de diluant de la poche pour perfusion intraveineuse avant d'ajouter un volume de JEMPERLI dans la poche pour perfusion IV.  
- Par exemple, pour la préparation d'une dose de 500 mg dans une poche pour perfusion intraveineuse de 250 ml de diluant, pour obtenir une concentration de 2 mg/ml, il faudra retirer 10 ml de diluant de la poche pour perfusion intraveineuse de 250 ml. Ensuite, 10 ml de JEMPERLI seront prélevés du flacon et transférés dans la poche pour perfusion intraveineuse.
- Pour la dose de 1000 mg, prélever 10 ml de JEMPERLI de deux flacons (prélever 20 ml au total) et les transférer dans une poche intraveineuse contenant une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %), ou une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %). La concentration finale de la solution diluée doit être comprise entre 4 mg/ml et 10 mg/ml. Le volume total de la solution pour perfusion ne doit pas excéder 250 mL. Cela peut nécessiter de retirer un volume de diluant de la poche pour perfusion intraveineuse avant d'ajouter un volume de JEMPERLI dans la poche pour perfusion intraveineuse.  
- Par exemple, pour la préparation d'une dose de 1 000 mg dans une poche pour perfusion intraveineuse de 250 ml de diluant, pour obtenir une concentration de 4 mg/ml, il faudra retirer 20 ml de diluant de la poche pour perfusion intraveineuse de 250 ml. Ensuite, 10 ml de JEMPERLI seront prélevés de chacun des deux flacons, pour un total de 20 ml, et transférés dans la poche pour perfusion intraveineuse.
- Mélanger la solution diluée en la retournant délicatement. Ne pas secouer la poche pour perfusion finale. Jeter tout liquide restant dans le flacon.
- À conserver dans l'emballage d'origine jusqu'à la préparation, à l'abri de la lumière. La dose préparée peut être conservée de la façon suivante :
  - À température ambiante ne dépassant pas 25 °C pendant une durée maximale de 6 heures entre le moment de la dilution et la fin de la perfusion.

- Au réfrigérateur à une température comprise entre 2 °C- 8 °C pendant une durée maximale de 24 heures entre le moment de la dilution et la fin de la perfusion. Si la solution diluée est conservée au réfrigérateur, la laisser revenir à température ambiante avant de l'administrer.
- JEMPERLI doit être administré en perfusion intraveineuse par un professionnel de santé à l'aide d'une pompe à perfusion intraveineuse pendant 30 minutes.
- Les tubulures doivent être en PVC, en silicone durci au platine ou en PP ; les raccords en PVC ou en polycarbonate et les aiguilles en acier inoxydable.
- Un filtre en ligne en polyéther sulfone (PES) de 0,2 ou 0,22 micron doit être utilisé pendant l'administration de JEMPERLI.
- JEMPERLI ne doit pas être administré par injection rapide ou en bolus intraveineux. Ne pas administrer en même temps que d'autres médicaments dans la même ligne de perfusion.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.