



[Summarized Information English](#)

[Informations résumées Français](#)



[Samengevatte informatie](#) **Nederlands**

Summarized Information_English

Product Name	JEMPERLI®
Active substance	Dostarlimab
Indication and conditions of use	<p>Dostarlimab is indicated as monotherapy for the treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability-high (MSI-H) recurrent or advanced endometrial cancer (EC) that has progressed on or following prior treatment with a platinum-containing regimen.</p> <p>Therapy must be initiated and supervised by specialist physicians experienced in the treatment of cancer.</p> <p>The identification of dMMR/MSI-H tumour status should be determined using a validated testing method such as IHC, PCR or NGS. <i>IHC=immunohistochemistry; PCR=polymerase chain reaction; NGS=next-generation sequencing.</i></p> <p>The recommended dose as monotherapy is 500 mg dostarlimab every 3 weeks for 4 cycles followed by 1000 mg every 6 weeks for all cycles thereafter. Administration of dostarlimab should continue according to the recommended schedule until disease progression or unacceptable toxicity.</p>

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>To be considered eligible to participate in this program, all of the following requirements must be met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Female, at least 18 years of age, able to understand the program procedures. - Patient has been clearly and completely informed by the treating physician and has signed the informed consent form before the start of the treatment. - Histologically diagnosed endometrial cancer (note: all histologies are permitted except endometrial sarcoma [including carcinosarcoma]). - Patient has evidence of tumor DNA damage repair dysfunction (dMMR/MSI-H) via locally available, validated methodology. - Patient has progressed on or after platinum containing chemotherapy (and has received no more than 2 lines of anti-cancer therapy for recurrent or advanced (Stage \geq IIIB) disease (first or second line)); prior treatment with hormone therapies is acceptable and does not count towards the number of lines of therapy. - Adequate liver, renal and bone marrow function. - Patient is not eligible for a clinical trial running with dostarlimab and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - Patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. - A female participant is eligible to participate if she is not pregnant or breastfeeding; women of childbearing potential must use effective contraception during treatment with dostarlimab and until 4 months after the last dose of dostarlimab. <p>Patients with ECOG performance status \geq 2 were excluded from the GARNET study.</p> <p>Patients will not be eligible for treatment with dostarlimab under this protocol if any of the following criteria apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient has received prior therapy with an anti-programmed death-1 (anti-PD-1), anti-PD-1-ligand-1 (anti-PD-L1), or anti-PD-1 ligand-2 (anti-PD-L2) agent. - Patient has a known hypersensitivity to dostarlimab components or excipients
---------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Duration of the program	<p>This program will start as soon as it is approved by the national competent authorities (FAGG/FAMPS).</p> <p>Dostarlimab will be provided free of charge on an individual patient basis until</p> <ul style="list-style-type: none"> - The product will be commercially available in Belgium in the envisaged indication, or until - GSK decides to discontinue this program in case of reimbursement refusal for this indication or in the light of newly emerged scientific data. <p>In case of premature discontinuation of the program, the individual patient will continue to receive treatment as long as the treating physician judges necessary.</p>
Conditions of distribution	<p>Patients will receive dostarlimab at no cost.</p> <p>Dostarlimab will be made available by GSK upon confirmation by the responsible physician of patient's eligibility based on the prespecified in- and exclusion criteria.</p> <p>The drug will be delivered at the hospital pharmacy after confirmation of inclusion or receipt of resupply request.</p> <p>The initiation and conduct of the treatment with dostarlimab for a particular patient will fall under the full and only responsibility of the treating physician.</p>
Responsible of the program	<p>Marylise Buyckx GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A./N.V. Site Apollo, Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgium Phone: 0473/70 31 35 - Email: marylise.m.buyckx@gsk.com</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be returned to GSK or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	Symptoms of serious side effects	
	Dostarlimab can cause serious side effects due to inflammation.	
	Inflammation of	Possible symptoms
	Lungs	<ul style="list-style-type: none"> • shortness of breath • chest pain • new or worse cough (<i>pneumonitis</i>)
	Intestines (<i>colitis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • diarrhoea, or more bowel movements than usual • black, tarry, sticky stools; blood or mucus in stools • severe stomach pain or tenderness • feeling sick (<i>nausea</i>), being sick (<i>vomiting</i>)
	Liver (<i>hepatitis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • feeling sick (<i>nausea</i>), being sick (<i>vomiting</i>) • loss of appetite • pain on the right side of the abdomen (stomach) • yellowing of the skin or the whites of the eyes • dark-coloured urine • bleeding or bruising more easily than normal
	Hormone glands (<i>especially thyroid, pituitary, adrenal, pancreas</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • rapid heartbeat • weight loss or weight gain • increased sweating • hair loss • feeling cold • constipation • abdominal pain • deeper voice • muscle aches • dizziness or fainting • headache that will not go away or unusual headache
	Kidneys (<i>nephritis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • changes in amount or colour of urine • swelling of the ankles • loss of appetite • blood in the urine
	Skin	<ul style="list-style-type: none"> • rash, itching, peeling or skin sores • ulcers in the mouth, nose, throat or genital area
	Eyes	<ul style="list-style-type: none"> • changes in eyesight
Other organs	<ul style="list-style-type: none"> • severe or persistent muscle or joint pains • severe muscle weakness • swollen or cold hands or feet • feeling tired 	
Infusion-related reactions		
Some people may have allergic-like reactions when they receive an infusion. These usually develop within minutes or hours but may develop up to 24 hours after treatment.		

Symptoms include:

- shortness of breath or wheezing
- itching or rash
- flushing
- dizziness;
- chills or shaking
- fever
- drop in blood pressure (feeling like passing out)

Solid organ transplant rejection and other complications, including graft-versus-host disease (GvHD), in people who have received a bone marrow (stem cell) transplant that uses donor stem cells (allogeneic).

Other side effects**Very common side effects:**

- decrease in the number of red blood cells (anaemia)
- reduced thyroid gland activity
- diarrhoea; feeling sick (nausea); being sick (vomiting)
- skin redness or rash; blistering of the skin or mucous membranes; itchy skin;
- high temperature; fever
- increased liver enzyme levels in the blood

Common side effects:

- overactive thyroid gland
- decreased secretion of adrenal hormones (adrenal insufficiency)
- inflammation of the lung
- inflammation of the lining of the bowel (colon)
- inflammation of the pancreas
- muscle or joint pain
- chills
- reaction to the infusion
- hypersensitivity reaction to the infusion

Uncommon side effects:

- inflammation of the pituitary gland, in the base of the brain
- inflammation of the thyroid gland
- Type 1 diabetes or diabetic complications (diabetic ketoacidosis)
- inflammation of the eye — the iris (the coloured part of the eye) and the ciliary body (area around the iris)
- inflammation of the kidneys

Informations résumées_Français

Nom du médicament	JEMPERLI®
Nom de la substance active	Dostarlimab
Indication et conditions d'utilisation	<p>Dostarlimab est indiqué en monothérapie pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, récidivant ou avancé, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), en progression après ou pendant une chimiothérapie à base de platine.</p> <p>Le traitement doit être initié et supervisé par des médecins spécialistes qualifiés et expérimentés dans le traitement du cancer.</p> <p>La détermination du statut dMMR/MSI-H de la tumeur doit être faite en utilisant une méthode validée telles que IHC, PCR ou NGS. <i>IHC=immunohistochimie ; PCR= réaction en chaine par polymérase ; NGS= séquençage de nouvelle génération.</i></p> <p>La dose recommandée en monothérapie est de 500 mg de dostarlimab toutes les 3 semaines pour les 4 premiers cycles, puis de 1 000 mg toutes les 6 semaines pour tous les cycles suivants.</p> <p>L'administration de dostarlimab doit se poursuivre selon le calendrier recommandé jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable.</p>

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Le patient doit répondre à tous les critères suivants afin de pouvoir être inclus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Femme, 18 ans ou plus, apte à comprendre les procédures du programme. - La patiente est clairement et complètement informée par le médecin traitant et a signé le formulaire de consentement éclairé avant de commencer le traitement. - Cancer de l'endomètre histologiquement confirmé (quelle que soit l'histologie à l'exception du sarcome endométrial (dont le carcinosarcome)). - Déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/ instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) démontrée par une méthode validée et disponible localement. - Ayant progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine et n'ayant pas reçu plus de 2 lignes de traitement antérieures au stade avancé ou récurrent (stade \geq IIIB). Les traitements par hormonothérapie étaient acceptables mais n'étaient pas comptés dans les lignes de traitement antérieures. - Fonctions hépatique, rénale et médullaire adéquates. - La patiente n'est pas éligible pour participer à une étude clinique avec le dostarlimab et/ou un autre produit dans l'indication envisagée dans ce programme. - La patiente ne peut être traitée de façon satisfaisante conformément aux recommandations cliniques par d'autres traitements approuvés et commercialement disponibles, pour cause de problèmes d'efficacité et/ou de tolérance. - Une patiente est admissible si elle n'est pas enceinte ou allaitante ; les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par dostarlimab et jusqu'à 4 mois après l'administration de la dernière dose de dostarlimab. <p>Les patientes présentant un score ECOG \geq 2 ont été exclues de l'essai clinique GARNET.</p> <p>Les patientes ne peuvent participer à ce programme d'usage compassionnel avec dostarlimab si l'un des critères suivants est rempli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patiente ayant déjà reçu un traitement avec un agent anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2 - Hypersensibilité connue au dostarlimab ou à un de ses excipients.
<p>Durée</p>	<p>Ce programme commence dès qu'il est approuvé par les autorités nationales compétentes (FAGG/AFMPS).</p> <p>Le dostarlimab sera fourni gratuitement sur base individuelle jusqu'à ce que :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le produit soit commercialement disponible en Belgique pour ce type de cancer, ou - GSK décide d'interrompre ce programme en cas de refus de remboursement de l'indication ou au vu de nouvelles données scientifiques. <p>En cas d'arrêt prématuré du programme, la patiente sous traitement continuera à recevoir son traitement tant que le médecin traitant le juge nécessaire.</p>

Conditions de distribution	<p>Les patientes recevront gratuitement le dostarlimab.</p> <p>Le dostarlimab sera mis à disposition par GSK après confirmation par le médecin responsable que la patiente répond aux critères d'éligibilité et d'exclusion pré-établis.</p> <p>Le produit sera délivré à la pharmacie hospitalière après confirmation de l'inclusion ou de la réception d'une demande de réapprovisionnement.</p> <p>L'initialisation et la conduite du traitement par dostarlimab pour un patient particulier tomberont sous la pleine et unique responsabilité du médecin traitant.</p>											
Responsable	<p>Marylise Buyckx GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A./N.V. Site Apollo, Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgium Tél: 0473/70 31 35 - Email: marylise.m.buyckx@gsk.com</p>											
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament inutilisé doit être retourné vers GSK ou doit être détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt de la participation du patient au programme médical d'urgence.</p> <p>Le médicament délivré pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre d'un programme médical d'urgence ne peut être utilisé que pour ce patient particulier.</p>											
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Symptômes des effets indésirables graves Dostarlimab peut provoquer des effets indésirables graves dus à une inflammation.</p> <table border="1" data-bbox="544 1122 1481 2024"> <thead> <tr> <th data-bbox="544 1122 815 1182">Inflammation de(s)</th> <th data-bbox="815 1122 1481 1182">Symptômes possibles</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 1182 815 1335">Poumons</td> <td data-bbox="815 1182 1481 1335"> <ul style="list-style-type: none"> ● Essoufflement ● Douleurs au niveau de la poitrine ● Apparition d'une toux ou aggravation d'une toux existante (<i>pneumopathie inflammatoire</i>) </td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1335 815 1588">Intestins (<i>colite</i>)</td> <td data-bbox="815 1335 1481 1588"> <ul style="list-style-type: none"> ● Diarrhée ou selles plus fréquentes que d'habitude ● Selles noires, goudroneuses, collantes ; présence de sang ou de mucus dans les selles ● Fortes douleurs à l'estomac ou sensibilité au toucher ● Nausées, vomissements </td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1588 815 1850">Foie (<i>hépatite</i>)</td> <td data-bbox="815 1588 1481 1850"> <ul style="list-style-type: none"> ● Nausées, vomissements ● Perte de l'appétit ● Douleur du côté droit de l'abdomen (estomac) ● Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux ● Urine de couleur foncée ● Saignement ou bleus plus fréquents que d'habitude </td> </tr> <tr> <td data-bbox="544 1850 815 2024">Glandes hormonales (<i>en particulier thyroïde, hypophyse,</i></td> <td data-bbox="815 1850 1481 2024"> <ul style="list-style-type: none"> ● Battements de cœur rapides ● Perte ou prise de poids ● Augmentation de la transpiration ● Perte des cheveux ● Sensation de froid </td> </tr> </tbody> </table>		Inflammation de(s)	Symptômes possibles	Poumons	<ul style="list-style-type: none"> ● Essoufflement ● Douleurs au niveau de la poitrine ● Apparition d'une toux ou aggravation d'une toux existante (<i>pneumopathie inflammatoire</i>) 	Intestins (<i>colite</i>)	<ul style="list-style-type: none"> ● Diarrhée ou selles plus fréquentes que d'habitude ● Selles noires, goudroneuses, collantes ; présence de sang ou de mucus dans les selles ● Fortes douleurs à l'estomac ou sensibilité au toucher ● Nausées, vomissements 	Foie (<i>hépatite</i>)	<ul style="list-style-type: none"> ● Nausées, vomissements ● Perte de l'appétit ● Douleur du côté droit de l'abdomen (estomac) ● Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux ● Urine de couleur foncée ● Saignement ou bleus plus fréquents que d'habitude 	Glandes hormonales (<i>en particulier thyroïde, hypophyse,</i>	<ul style="list-style-type: none"> ● Battements de cœur rapides ● Perte ou prise de poids ● Augmentation de la transpiration ● Perte des cheveux ● Sensation de froid
Inflammation de(s)	Symptômes possibles											
Poumons	<ul style="list-style-type: none"> ● Essoufflement ● Douleurs au niveau de la poitrine ● Apparition d'une toux ou aggravation d'une toux existante (<i>pneumopathie inflammatoire</i>) 											
Intestins (<i>colite</i>)	<ul style="list-style-type: none"> ● Diarrhée ou selles plus fréquentes que d'habitude ● Selles noires, goudroneuses, collantes ; présence de sang ou de mucus dans les selles ● Fortes douleurs à l'estomac ou sensibilité au toucher ● Nausées, vomissements 											
Foie (<i>hépatite</i>)	<ul style="list-style-type: none"> ● Nausées, vomissements ● Perte de l'appétit ● Douleur du côté droit de l'abdomen (estomac) ● Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux ● Urine de couleur foncée ● Saignement ou bleus plus fréquents que d'habitude 											
Glandes hormonales (<i>en particulier thyroïde, hypophyse,</i>	<ul style="list-style-type: none"> ● Battements de cœur rapides ● Perte ou prise de poids ● Augmentation de la transpiration ● Perte des cheveux ● Sensation de froid 											

	<i>surrénales, pancréas)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Constipation • Douleurs abdominales • Voix plus grave • Douleurs musculaires • Sensation vertigineuse ou évanouissement • Maux de tête qui ne passent pas ou maux de tête inhabituels
	Reins (<i>néphrite</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • Changement du volume ou de la couleur des urines • Gonflement des chevilles • Perte de l'appétit • Sang dans les urines
	Peau	<ul style="list-style-type: none"> • Eruption cutanée, démangeaisons, peau qui pèle ou lésions cutanées • Ulcérations au niveau de la bouche, du nez, de la gorge ou de la zone génitale
	Yeux	<ul style="list-style-type: none"> • Changements de la vue
	Autres organes	<ul style="list-style-type: none"> • Douleurs musculaires ou articulaires sévères ou persistantes • Faiblesse musculaire sévère • Mains ou pieds gonflés ou froids • Sensation de fatigue

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).

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents :

- 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
 - température corporelle élevée ; fièvre
 - augmentation du taux des enzymes hépatiques (du foie) dans le sang
- Effets indésirables fréquents :**
- 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
 - douleurs musculaires ou articulaires
 - frissons
 - réaction liée à la perfusion
 - réaction d'hypersensibilité à la perfusion
- Effets indésirables peu fréquents :**
- 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'œil : au niveau de l'iris (la partie colorée) et du corps ciliaire (zone entourant l'iris)
 - inflammation des reins

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	JEMPERLI®
Naam actieve substantie	Dostarlimab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Dostarlimab is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met mismatch-reparatiedeficiënt (dMMR)/microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H), gerecidiveerd of gevorderd endometriumcarcinoom (EC) met ziekteprogressie tijdens of na een eerdere platinabevattende behandeling.</p> <p>De behandeling moet worden ingesteld en gecontroleerd door specialisten met ervaring in de behandeling van kanker.</p> <p>De identificatie van de dMMR/MSI-H-tumorstatus moet plaatsvinden aan de hand van een gevalideerde testmethode zoals IHC, PCR of NGS. <i>IHC = immunohistochemie; PCR = polymerasekettingreactie; NGS = next-generation sequencing.</i></p> <p>De aanbevolen dosis als monotherapie is 500 mg dostarlimab elke 3 weken voor 4 cycli, gevolgd door 1000 mg elke 6 weken voor alle cycli daarna. De toediening van dostarlimab moet voortgezet worden volgens het aanbevolen schema tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Voor opname in dit programma, moet aan al de volgende criteria voldaan zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vrouw, minstens 18 jaar of ouder, in staat zijn de programmaprocedures te begrijpen. - De patiënte werd duidelijk en volledig geïnformeerd door de behandelende arts en heeft het geïnformeerde toestemmingsformulier ondertekend voor het starten van de behandeling. - Histologisch bevestigde endometriumkanker (alle histologieën behalve endometriumsarcoom (inclusief carcinosarcoom)) - Dysfunctie in tumor DNA herstel mechanismen (dMMR/MSI-H) aangetoond door middel van een gevalideerde lokaal beschikbare methode - Ziekteprogressie tijdens of na eerdere platinabevattende behandeling (niet meer dan twee voorafgaande kankerbehandelingen voor recurrenente of gevorderde aandoening (Stadium \geq IIIB) disease (eerste of tweede lijn)); voorafgaande hormonale therapie is aanvaardbaar en wordt niet meegerekend in het aantal behandellijnen. - Adequate lever-, nierfunctie en beenmergfunctie. - De patiënte komt niet in aanmerking voor een klinische studie met dostarlimab en/of een klinische studie in dezelfde indicatie als dit programma. - In overeenstemming met de klinische richtlijnen of omwille van efficiëntie of veiligheidsredenen kan de patiënte niet op bevredigende wijze

	<p>behandeld worden met de goedgekeurde en commercieel beschikbare behandelingen.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Een vrouwelijke deelnemer komt in aanmerking voor deelname als ze niet zwanger is of borstvoeding geeft; vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met dostarlimab en tot 4 maanden na de laatste dosis dostarlimab. <p>Patiënten met een ECOG-score ≥ 2 werden uitgesloten van het GARNET-onderzoek.</p> <p>Patiënten komen niet in aanmerking voor deelname aan het programma met dostarlimab onder dit protocol, wanneer één van de volgende uitsluitingscriteria van toepassing is:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patiënte werd vooraf behandeld met een anti-PD-1, een anti-PD-L1, of een anti-PD-L2. - De patiënte heeft een gekende overgevoeligheid voor dostarlimab of van één van de hulpstoffen.
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Looptijd	<p>Dit programma start na goedkeuring door de nationale bevoegde autoriteiten (FAGG/ FAMPS).</p> <p>Dostarlimab wordt gratis ter beschikking gesteld aan de patiënten op individuele basis, totdat:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het product in België in de handel verkrijgbaar is voor dit type kanker, of - GSK besluit het programma te beëindigen in het geval dat de terugbetaling voor deze indicatie geweigerd wordt of indien nieuwe wetenschappelijke data beschikbaar komt. <p>In het geval dat het programma vroegtijdig beëindigd wordt, zal de individuele patiënt zijn behandeling blijven krijgen zolang de behandelende arts dit nodig acht.</p>
Distributievoorwaarden	<p>De patiënten ontvangen kosteloos dostarlimab.</p> <p>Dostarlimab zal door GSK ter beschikking gesteld worden na ontvangst van de bevestiging van de vertantwoordelijke arts dat de patiënt geschikt is om in het programma te worden opgenomen in overeenstemming met de vooropgestelde in- en/exclusiecriteria.</p> <p>Het geneesmiddel zal afgeleverd worden in de apotheek van het ziekenhuis na goedkeuring van een eerste of hernieuwde aanvraag.</p> <p>Het opstarten en uitvoeren van de behandeling met dostarlimab voor een bepaalde patiënt valt volledig en uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.</p>
Verantwoordelijke	<p>Marylise Buyckx GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A./N.V. Site Apollo, Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgium Phone: 0473/70 31 35 - Email: marylise.m.buyckx@gsk.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Niet-gebruikte geneesmiddelen moeten zo spoedig mogelijk nadat de patiënt gestopt is met het medische noodprogramma teruggestuurd worden naar GSK of in een daarvoor geschikte faciliteit vernietigd worden.</p> <p>De medicatie die wordt geleverd voor een individueel patiëntenverzoek in het kader van het medische noodprogramma kan alleen voor de betreffende patiënt worden gebruikt.</p>

Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	Symptomen van ernstige bijwerkingen	
	Dostarlimab kan ernstige bijwerkingen veroorzaken als gevolg van een ontsteking.	
	Ontsteking van	Mogelijke symptomen
	Longen	<ul style="list-style-type: none"> • kortademigheid • pijn op de borst • nieuwe of erger wordende hoest (<i>pneumonitis</i>)
	Darmen (<i>colitis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • diarree of vaker ontlasting dan normaal • zwarte, teerachtige, kleverige ontlasting; bloed of slijm in de ontlasting • ernstige buikpijn of gevoeligheid • misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>)
	Lever (<i>hepatitis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>) • verlies van eetlust • pijn aan de rechterkant van de buik (bovenbuik) • geel worden van de huid of het oogwit • donkere urine • makkelijker een bloeding of blauwe plek krijgen dan normaal
	Hormoonklieren (<i>vooral schildklier, hypofyse, bijniere, alveesklier</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • snelle hartslag • gewichtsverlies of gewichtstoename • meer zweten • haarverlies • het koud hebben • verstopping (<i>obstipatie</i>) • buikpijn • lagere stem • spierpijn • duizeligheid of flauwvallen • hoofdpijn die niet overgaat of ongewone hoofdpijn
	Nieren (<i>nefritis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • veranderingen in de hoeveelheid of kleur van de urine • zwelling van de enkels • verlies van eetlust • bloed in de urine
	Huid	<ul style="list-style-type: none"> • huiduitslag, jeuk, vervelling of huidzweren • zweren in de mond, neus, keel of schaamstreek
	Ogen	<ul style="list-style-type: none"> • veranderingen in het gezichtsvermogen
Andere organen	<ul style="list-style-type: none"> • ernstige of aanhoudende spier- of gewrichtspijn • ernstige spierzwakte • gezwollen of koude handen of voeten • moe gevoel 	
Infusiegerelateerde reacties		
Sommige mensen kunnen allergieachtige reacties krijgen als ze een infuus krijgen. Deze ontwikkelen zich meestal binnen enkele minuten of uren, maar kunnen tot 24 uur na de behandeling optreden.		

	<p>Symptomen zijn onder andere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • kortademigheid of piepende ademhaling; • jeuk of huiduitslag; • overmatig blozen; • duizeligheid; • koude rillingen of beven; • koorts; • bloeddruk die opeens veel lager wordt (het gevoel dat u flauwvalt). <p>Afstoting van niet-hol orgaantransplantaat en andere complicaties, waaronder graft-versus-host-ziekte (GvHD) bij mensen die een beenmergtransplantaat (stamceltransplantaat) hebben gekregen waarin stamcellen van een donor (allogene stamcellen) zijn gebruikt.</p> <p><u>Andere bijwerkingen</u></p> <p>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • verlaging van het aantal rode bloedcellen (<i>anemie</i>) • verminderde activiteit van de schildklier • diarree; misselijkheid (<i>nausea</i>); overgeven (<i>braken</i>) • rode huid or huiduitslag; blaarvorming van de huid of slijmvliezen; jeukende huid • hoge temperatuur; koorts • verhoogde concentraties leverenzym in het bloed <p>Vaak voorkomende bijwerkingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • overactieve schildklier • verminderde afscheiding van bijnierhormonen (<i>bijnierinsufficiëntie</i>) • longontsteking • ontsteking van de wand van de darmen (<i>colon</i>) • ontsteking van de alvleesklier (<i>pancreas</i>) • spier- of gewrichtspijn • koude rillingen • reactie op het infuus • overgevoeligheidsreactie op het infuus <p>Soms voorkomende bijwerkingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ontsteking van de hypofyse, in de hersenbasi; • ontsteking van de schildklier • diabetes mellitus type 1 of complicaties van diabetes (<i>diabetische ketoacidose</i>) • ontsteking van het oog — de iris (het gekleurde deel van het oog) en het straallichaam (gebied rond de iris) • ontsteking van de nieren
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------