

[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	JEMPERLI®
Active substance	Dostarlimab

<p>Indication and conditions of use</p>	<p>This is a Medical Need Program for use of dostarlimab in combination with carboplatin-paclitaxel as first-line treatment of adult patients with mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability-high (MSI-H) primary advanced or recurrent endometrial cancer (EC) and who are candidates for systemic therapy.</p> <p>The program will make dostarlimab available to such patients, where the treating physician determines that they would benefit from a treatment with a product which is not yet approved or locally commercially available for that given indication.</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>Patients will receive dostarlimab IV administered through a 30-min infusion at a dose of 500mg in combination with carboplatin-paclitaxel every 3 weeks (Q3W) for 6 cycles starting at Cycle 1 Day 1; followed by dostarlimab IV at a dose of 1000mg every 6 weeks (Q6W) starting at Cycle 7 Day 1 for up to 3 years. Dostarlimab IV administration may continue for up to 3 years or until PD, unacceptable toxicity, withdrawal of consent or specialist decision or death.</p>
---	--

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p style="text-align: center;"><u>Inclusion Criteria</u></p> <p>To be considered eligible to participate in this program, all of the following requirements must be met:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Female subject is at least 18 years of age or older at the time the consent is obtained, able to understand the program procedures 2. Patient has been clearly and completely informed by the treating physician and has signed the informed consent form before the start of the treatment 3. Written informed consent can be obtained from the patient or legally authorised representative 4. Patient has histologically or cytologically proven endometrial cancer with recurrent or advanced disease and is a candidate for systemic therapy. 5. Patient must have primary stage III or stage IV disease or first recurrent EC 6. Patient has mismatch repair deficient (dMMR)/microsatellite instability-high (MSI-H) tumor determined using a validated testing method such as immunohistochemistry, polymerase chain reaction (PCR), or next-generation sequencing. 7. Patient has an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 0 or 1 8. Patient has adequate organ function, as defined below: <ol style="list-style-type: none"> a. Absolute neutrophil count (ANC) \geq 1,500/μL b. Platelets \geq 100,000/μL c. Hemoglobin \geq 9 g/dL d. Adequate liver and renal function: <ul style="list-style-type: none"> • Serum creatinine \leq 1.5\times upper limit of normal (ULN) or calculated creatinine clearance \geq 50 mL/min using Cockcroft-Gault equation for patients with creatinine levels $>$ 1.5\times institutional ULN 1. Total bilirubin \leq 1.5\times ULN AND direct bilirubin \leq 1\times ULN 2. Aspartate aminotransferase (AST) and alanine aminotransferase (ALT) \leq 2.5\times ULN unless liver metastases are present, in which case they must be \leq 5\times ULN 9. Patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available and reimbursed alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues 10. Patient is not eligible for a clinical trial running with dostarlimab or another investigational product (IMP) in the indication of this program. <p><u>Exclusion Criteria:</u></p>
---	--

Patients will not be eligible for treatment with dostarlimab under this protocol if any of the following criteria apply:

1. Patient has had more than once recurrence of EC
2. Patient has received prior therapy with an anti-PD-1, Anti-PD-L1, or anti-PD-L2 agent
3. Patient is eligible to participate or is currently included in a dostarlimab clinical trial
4. Patients of childbearing potential: patient is pregnant (a pregnancy test should be performed prior to receiving dostarlimab), expecting to conceive children within the projected duration of the program and/or not willing to use effective contraceptive during therapy and for one month after receiving the last dose of dostarlimab
5. Patient is breast feeding
6. Patient has contraindication or a known hypersensitivity to components or excipients of all agents used in the MNP.

<p>Duration of the program</p>	<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 by GSK on an individual patient basis following the criteria stated in this program from date of approval of the Program, until (whichever comes first):</p> <ul style="list-style-type: none"> • the product is commercially available and reimbursed for the concerned indication in Belgium or reimbursement procedure has ended (regardless of the outcome). The applicant will stop to provide the product free of charge and continued administration of Dostarlimab will from this moment onwards be with the commercially available product. Continuing care after commercial availability of dostarlimab will be the responsibility of the patient and his/her treating physician once the patient discontinues this program. • In the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment for the respective indication • New findings or in the light of newly emerged scientific data with regards to the benefit & risk assessment can lead to termination of the program. GSK reserves the right to modify the eligibility criteria or to terminate the program. • The program will be reviewed regularly by GSK and GSK reserves the right to discontinue this program in case of rejection of the marketing authorisation and/or reimbursement refusal for this indication. • In case of premature discontinuation of the program and as long as the medicinal product is not available on the market for this indication, the individual patient will continue to receive treatment for as long as the patient is benefitting from the treatment and the treating physician judges necessary according the MNP protocol. No new patients will be enrolled. • The Sponsor is committed to ensure that all patients enrolled into this program have access to the treatment until they withdraw or until disease progression or toxicity (up to three years or as long as medically required). <p>The applicant commits itself to let the FAMHP know if the indication authorization has been rejected.</p>
--------------------------------	---

<p>Conditions of distribution</p>	<p>The responsible physician gives his advice regarding the eligibility of the patient taking into consideration the assessment by the treating physician on the possibility of including the patient in an ongoing clinical trial in Belgium. He or she provides a reasoned eligibility assessment as per PAF-form as soon as possible to the responsible for the program. The responsible of the program and GSK only makes dostarlimab available to the treating physician if the advice of the responsible physician is positive. The initiation and conduct of the dostarlimab treatment for a particular patient will fall under the full and only responsibility of the treating physician.</p> <p>The provision of clinical supply of dostarlimab for use in this MNP will be managed by the MNP vendor appointed by GSK.: <u>Inceptua Ltd</u>; Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, United Kingdom <u>Responsible contact: Stuart Bell</u></p> <p>The time between treating of the request by the Responsible Physician of the program and the delivery of the medication to the hospital pharmacy will be 5-10 days approximately.</p>
<p>Responsible of the program</p>	<p>GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo – Avenue Pascal, 2-4-6 1300 WAVRE Belgium</p> <p>Contact person: Lenard Vranckx, PhD Medical Scientific Expert Oncology, GSK BeLux +32(0)478833700 lenard.x.vranckx@gsk.com</p> <p>For questions related to supply: Inceptua Ltd Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, United Kingdom Responsible contact: Stuart Bell</p> <p>For patient enrolment please contact: Veerle Vanhoutte Medical Science Liaison, GSK BeLux Veerle.x.vanhoutte@gsk.com And Lenard.x.vranckx@gsk.com</p>

<p>Modalities for the disposal</p>	<p>The physician agrees that product will be dispensed by the physician on the Agreement or their qualified designees. The physician, or qualified designees also agree that Dostarlimab will be dispensed only to patients who have provided written informed consent and have met all entry criteria. All product disposals should be conducted and documented appropriately according to local guidelines.</p> <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>
------------------------------------	---

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	Symptoms of serious side effects	
	Conditions	Possible symptoms
	<p>Inflammation of lungs <i>(pneumonitis)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> - shortness of breath • chest pain • new or worse cough
	<p>Inflammation of intestines <i>(colitis, enteritis, vasculitis gastrointestinal)</i></p>	<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>)
	<p>Inflammation of food pipe and stomach <i>(oesophagitis, gastritis)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • trouble swallowing • decreased appetite • burning in the chest (heartburn) • chest or upper belly pain • feeling sick (<i>nausea</i>), being sick (<i>vomiting</i>)
	<p>Inflammation of liver <i>(hepatitis)</i></p>	<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
	<p>Inflammation of hormone glands <i>(especially thyroid, pituitary, adrenal, pancreas)</i></p>	<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
<p>Type 1 diabetes, including diabetic ketoacidosis (acid in the blood produced from diabetes)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • feeling more hungry or thirsty than usual • needing to urinate more often including at night • weight loss • feeling sick (<i>nausea</i>), being sick (<i>vomiting</i>) • stomach pain 	

		<ul style="list-style-type: none"> • feeling tired • unusual sleepiness • having difficulty thinking clearly • breath that smells sweet or fruity • deep or fast breathing
	Inflammation of 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
	Inflammation of skin	<ul style="list-style-type: none"> • rash, itching, dry skin, peeling or skin sores • ulcers in the mouth, nose, throat or genital area
	Inflammation of heart muscle (<i>myocarditis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • trouble breathing • dizziness or fainting • fever • chest pain and chest tightness • flu like symptoms
	Inflammation of brain and nervous system (<i>myasthenic syndrome/myasthenia gravis, Guillain-Barré syndrome, encephalitis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • neck stiffness • headache • fever, chills • vomiting • eye sensitivity to light • weakness of eye muscles, drooping eyelids • dry eyes and blurred vision • difficulty swallowing, dry mouth • impaired speech • confusion and sleepiness • dizziness • pricking or pins and needles sensations in the hands and feet • aching muscles • difficulty walking or lifting objects • abnormal heart beat/rate or blood pressure
	Inflammation of spinal cord (<i>myelitis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • pain • numbness • tingling, or weakness in the arms or legs • bladder or bowel problems including needing to urinate more frequently, urinary incontinence, difficulty urinating and constipation
	Inflammation of eyes	<ul style="list-style-type: none"> • changes in eyesight
	Inflammation of other organs	<ul style="list-style-type: none"> • severe or persistent muscle or joint pains • severe muscle weakness

	<ul style="list-style-type: none"> • 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). These complications can be serious and can lead to death. These complications may happen if you underwent transplantation either before or after being treated with JEMPERLI. Your healthcare provider will monitor you for these complications.

The following side effects have been reported with JEMPERLI alone.

Very common side effects - (may affect **more than 1 in 10** people):

- 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;
- joint pain;
- high temperature; fever;
- increased liver enzyme levels in the blood.

Common side effects - (may affect **up to 1 in 10** people):

- 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;
- inflammation of the stomach;
- inflammation of the liver;
- muscle pain;
- chills;
- reaction to the infusion;
- hypersensitivity reaction to the infusion.

Uncommon side effects - (may affect **up to 1 in 100** people):

- inflammation of the brain;
- destruction of red blood cells (*Autoimmune haemolytic anaemia*);
- 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 food pipe;
- a condition in which the muscles become weak and there is a rapid fatigue of the muscles (*myasthenia gravis*);
- inflammation of the joints;
- inflammation of the muscles;
- inflammation of the eye — the iris (the coloured part of the eye) and the ciliary body (area around the iris);
- inflammation of the kidneys.

The following side effects have been reported with JEMPERLI when given in combination with chemotherapy.

Very common side effects - (may affect **more than 1 in 10** people):

- underactive thyroid gland
- skin rash
- dry skin
- high temperature; fever
- increased liver enzyme levels in the blood.

Common side effects - (may affect **up to 1 in 10** people):

- overactive thyroid gland
- decreased secretion of adrenal hormones
- inflammation of the lung
- inflammation of the lining of the bowel (*colon*).

Uncommon side effects - (may affect **up to 1 in 100** people):

- inflammation of the thyroid gland
- Type 1 diabetes or diabetic complications
- a condition in which the muscles become weak and there is a rapid fatigue of the muscles (*myasthenic syndrome*)
- inflammation of the heart muscle
- inflammation of the pancreas
- inflammation of the stomach
- inflammation of the blood vessels in the food pipe, stomach or bowel
- inflammation of the eye
- inflammation of the joints
- inflammation of the muscles
- inflammation throughout the body.

➔ **Check the table** above for symptoms of possible serious side effects.

→ **Contact your doctor or nurse as soon as possible** if you develop any of these symptoms.

**AEs/SAEs and pregnancy reports have to be sent to the following e-mail address:
OAX37649@GSK.com (or fax only if e-mail submission is not possible +44(0)20 8754 7822).**

Informations résumées_Français

Nom du médicament	JEMPERLI®
Nom de la substance active	Dostarlimab

<p>Indication et conditions d'utilisation</p>	<p>Il s'agit d'un Programme Médical d'Urgence pour l'utilisation du dostarlimab en association avec la combinaison carboplatine-paclitaxel comme traitement de première ligne des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, récurrent ou primaire avancé, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) et qui sont candidats à un traitement systémique.</p> <p>Dans le cadre de ce programme, le dostarlimab sera mis à la disposition de ces patientes, à condition que le médecin traitant détermine qu'elles bénéficieraient d'un traitement avec un produit qui n'est pas encore approuvé ou disponible localement dans cette indication.</p> <p>Le traitement doit être initié et supervisé par des médecins spécialistes expérimentés dans le traitement du cancer.</p> <p>L'identification du statut de la tumeur dMMR/MSI-H doit être déterminée à l'aide d'une méthode de test validée telle que l'IHC, la PCR ou la NGS. IHC = immunohistochimie ; PCR = réaction en chaîne de la polymérase ; NGS = séquençage de la prochaine génération.</p> <p>Les patients recevront du dostarlimab IV administré en perfusion de 30 minutes à une dose de 500 mg en association avec du carboplatine-paclitaxel toutes les 3 semaines (Q3W) pendant 6 cycles à partir du cycle 1 jour 1 ; suivi par du dostarlimab IV à une dose de 1000 mg toutes les 6 semaines (Q6W) à partir du cycle 7 jour 1 pour une durée maximale de 3 ans. L'administration IV de dostarlimab peut se poursuivre jusqu'à 3 ans ou jusqu'à ce que la maladie progresse (PD), une toxicité inacceptable, le retrait du consentement ou de la décision du spécialiste ou le décès.</p>
---	---

Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme

Critères d'inclusion

Pour être considéré comme éligible à ce programme, toutes les conditions suivantes doivent être remplies :

1. La patiente doit être âgée d'au moins 18 ans au moment de l'obtention du consentement et être en mesure de comprendre les procédures du programme.
2. La patiente a été clairement et complètement informée par le médecin traitant et a signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement.
3. Le consentement éclairé écrit peut être obtenu de la patiente ou de son représentant légal.
4. La patiente est atteinte d'un cancer de l'endomètre histologiquement ou cytologiquement prouvé, avec une maladie récurrente ou avancée, et est candidate à un traitement systémique.
5. La patiente doit être atteinte d'un cancer de l'endomètre primaire de stade III ou IV ou avoir subi une première récurrence du cancer de l'endomètre.
6. La patiente a une tumeur présentant un défaut de réparation des mésappariements (dMMR)/une instabilité des microsatellites élevée (MSI-H) déterminée à l'aide d'une méthode de test validée telle que l'immunohistochimie, la réaction en chaîne de la polymérase (PCR) ou le séquençage de nouvelle génération.
7. La patiente a un statut de performance de l'Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0 ou 1.
8. La patiente a une fonction organique adéquate, telle que définie ci-dessous :
 - a. Numération absolue des neutrophiles (ANC) $\geq 1\,500/\mu\text{L}$
 - b. Plaquettes $\geq 100\,000/\mu\text{L}$
 - c. Hémoglobine $\geq 9\text{ g/dL}$
 - d. Fonctions hépatique et rénale adéquates :
 - Créatinine sérique $\leq 1,5\times$ la limite supérieure de la normale (LSN) ou clairance de la créatinine calculée $\geq 50\text{ ml/min}$ selon l'équation de Cockcroft-Gault pour les patientes dont la créatinine est $> 1,5\times$ la LSN institutionnelle.
 - 1. Bilirubine totale $\leq 1,5\times$ LSN ET bilirubine directe $\leq 1\times$ LSN.
 - 2. Aspartate aminotransférase (AST) et alanine aminotransférase (ALT) $\leq 2,5\times$ ULN, sauf en cas de métastases hépatiques, auquel cas elles doivent être $\leq 5\times$ ULN.
9. La patiente ne peut pas être traitée de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles dans le commerce et remboursés, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité.
10. La patiente n'est pas éligible pour un essai clinique avec le dostarlimab ou un autre produit expérimental dans l'indication de ce programme.

Critères d'exclusion :

Les patientes ne seront pas éligibles pour un traitement par dostarlimab dans le cadre de ce protocole si l'un des critères suivants s'applique :

1. La patiente a eu plus d'une récurrence du cancer de l'endomètre
2. La patiente a reçu un traitement antérieur avec un agent anti-PD-1, anti-PD-L1 ou anti-PD-L2.
3. La patiente est éligible pour participer à ou est actuellement incluse dans un essai clinique de dostarlimab.
4. Patientes en âge de procréer : la patiente est enceinte (un test de grossesse doit être effectué avant de recevoir le dostarlimab), prévoit de concevoir des enfants pendant la durée prévue du programme et/ou n'est pas disposée à utiliser un contraceptif efficace pendant le traitement et pendant un mois après avoir reçu la dernière dose de dostarlimab.
5. La patiente allaite
6. La patiente présente une contre-indication ou une hypersensibilité connue aux composants ou excipients de tous les agents utilisés dans le MNP.

<p>Durée du programme</p>	<p>Ce programme débutera dès qu'il aura été approuvé par les autorités nationales compétentes (FAGG/FAMPS).</p> <p>Le dostarlimab sera fourni gratuitement par GSK pour chaque patient, conformément aux critères énoncés dans ce programme, à partir de la date d'approbation du programme et jusqu'à ce que (selon la première éventualité) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le produit soit commercialement disponible et remboursé pour l'indication concernée en Belgique ou la procédure de remboursement est terminée (quelle qu'en soit l'issue) »Le demandeur cessera de fournir le produit gratuitement et l'administration continue de dostarlimab se fera à partir de ce moment avec le produit commercialement disponible. La poursuite des soins après la commercialisation du dostarlimab relèvera de la responsabilité de la patiente et de son médecin traitant une fois que la patiente aura interrompu ce programme. - Selon le jugement clinique du médecin traitant, la patiente ne bénéficiera plus de la poursuite du traitement pour l'indication concernée. - De nouvelles découvertes ou à de nouvelles données scientifiques concernant l'évaluation des bénéfices et des risques conduisent à l'arrêt du programme. GSK se réserve le droit de modifier les critères d'éligibilité ou de mettre fin au programme. - Le programme sera revu régulièrement par GSK et GSK se réserve le droit d'interrompre ce programme en cas de rejet de l'autorisation de mise sur le marché et/ou de refus de remboursement pour cette indication. - En cas d'interruption prématurée du programme et tant que le médicament n'est pas disponible sur le marché pour cette indication, la patiente continuera à recevoir le traitement à titre individuel, tant qu'elle en bénéficiera et que le médecin traitant le jugera nécessaire selon le protocole MNP. Aucune nouvelle patiente ne sera recrutée. - Le promoteur s'engage à veiller à ce que toutes les patientes inscrites à ce programme aient accès au traitement jusqu'à ce qu'elles décident d'arrêter ou jusqu'à la progression de la maladie ou une toxicité inacceptable (jusqu'à trois ans ou aussi longtemps que nécessaire d'un point de vue médical). <p>Le demandeur s'engage à faire savoir à l'AFMPS si l'autorisation d'indication a été refusée.</p>
---------------------------	--

<p>Conditions de distribution</p>	<p>Le médecin responsable donne son avis sur l'éligibilité de la patiente en tenant compte de l'évaluation du médecin traitant sur la possibilité d'inclure la patiente dans un essai clinique en cours en Belgique. Il fournit dès que possible au responsable du programme une évaluation motivée de l'éligibilité, conformément au formulaire PAF. Le responsable du programme et GSK ne mettent le dostarlimab à la disposition du médecin traitant que si l'avis du médecin responsable est positif. L'initiation et la conduite du traitement par le dostarlimab pour une patiente donnée relève de l'entière et unique responsabilité du médecin traitant.</p> <p>La fourniture de l'approvisionnement clinique en dostarlimab pour utilisation dans le cadre de ce MNP sera gérée par le fournisseur MNP désigné par GSK: <u>Inceptua Ltd ; Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, Royaume-Uni</u> <u>Contact responsable : Stuart Bell</u></p> <p>Le délai entre le traitement de la demande par le médecin responsable du programme et la livraison à la pharmacie de l'hôpital est de 5 à 10 jours environ.</p>
<p>Responsable</p>	<p>GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo - Avenue Pascal, 2-4-6 1300 WAVRE Belgique</p> <p>Personne de contact : Lenard Vranckx, PhD Expert scientifique médical en oncologie, GSK BeLux +32(0)478833700 lenard.x.vranckx@gsk.com</p> <p>Pour les questions relatives à l'approvisionnement : Inceptua Ltd Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, Royaume-Uni Contact responsable: Stuart Bell</p> <p>Pour l'inscription des patients, veuillez contacter Veerle Vanhoutte Liaison scientifique médicale, GSK BeLux Veerle.x.vanhoutte@gsk.com Et Lenard.x.vranckx@gsk.com</p>

<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Le médecin accepte que le produit soit délivré par le médecin signataire de l'accord ou par ses représentants qualifiés. Le médecin ou ses représentants qualifiés acceptent également que le dostarlimab ne soit délivré qu'aux patientes qui ont donné leur consentement éclairé par écrit et qui répondent à tous les critères d'admission. Tous les retraits de produits doivent être effectués et documentés de manière appropriée, conformément aux directives locales.</p> <p>Tout médicament non utilisé doit être retourné à GSK ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après que la patiente ait cessé de participer au Programme Médical d'Urgence. Le médicament délivré pour une demande individuelle du patient dans le cadre Programme Médical d'Urgence ne peut être utilisé que pour cette patiente particulière.</p>												
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Symptômes des effets indésirables GRAVES</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="539 723 916 786">Réactions</th> <th data-bbox="916 723 1503 786">Symptômes possibles</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="539 786 916 931">Inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire)</td> <td data-bbox="916 786 1503 931"> <ul style="list-style-type: none"> - Essoufflement - Douleurs au niveau de la poitrine - Apparition d'une toux ou aggravation d'une toux existante </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 931 916 1220">Inflammation des intestins (<i>colite, entérite, vasculite gastro-intestinale</i>)</td> <td data-bbox="916 931 1503 1220"> <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="539 1220 916 1471">Inflammation de l'œsophage et de l'estomac (<i>œsophagite, gastrite</i>)</td> <td data-bbox="916 1220 1503 1471"> <ul style="list-style-type: none"> - Difficulté à avaler - Diminution de l'appétit - Brûlures dans la poitrine (brûlures d'estomac) - Douleur dans la poitrine ou le haut du ventre - Nausées, vomissements </td> </tr> <tr> <td data-bbox="539 1471 916 1794">Inflammation du foie (<i>hépatite</i>)</td> <td data-bbox="916 1471 1503 1794"> <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="539 1794 916 2040">Inflammation des glandes hormonales (<i>en particulier thyroïde, hypophyse, surrénales, pancréas</i>)</td> <td data-bbox="916 1794 1503 2040"> <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 - Constipation - Douleurs abdominales </td> </tr> </tbody> </table>	Réactions	Symptômes possibles	Inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire)	<ul style="list-style-type: none"> - Essoufflement - Douleurs au niveau de la poitrine - Apparition d'une toux ou aggravation d'une toux existante 	Inflammation des intestins (<i>colite, entérite, vasculite gastro-intestinale</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 	Inflammation de l'œsophage et de l'estomac (<i>œsophagite, gastrite</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - Difficulté à avaler - Diminution de l'appétit - Brûlures dans la poitrine (brûlures d'estomac) - Douleur dans la poitrine ou le haut du ventre - Nausées, vomissements 	Inflammation du 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 	Inflammation des glandes hormonales (<i>en particulier thyroïde, hypophyse, surrénales, pancréas</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 - Constipation - Douleurs abdominales
Réactions	Symptômes possibles												
Inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire)	<ul style="list-style-type: none"> - Essoufflement - Douleurs au niveau de la poitrine - Apparition d'une toux ou aggravation d'une toux existante 												
Inflammation des intestins (<i>colite, entérite, vasculite gastro-intestinale</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 												
Inflammation de l'œsophage et de l'estomac (<i>œsophagite, gastrite</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - Difficulté à avaler - Diminution de l'appétit - Brûlures dans la poitrine (brûlures d'estomac) - Douleur dans la poitrine ou le haut du ventre - Nausées, vomissements 												
Inflammation du 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 												
Inflammation des glandes hormonales (<i>en particulier thyroïde, hypophyse, surrénales, pancréas</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 - Constipation - Douleurs abdominales 												

	<ul style="list-style-type: none"> - Voix plus grave - Douleurs musculaires - Sensation vertigineuse ou évanouissement - Maux de tête qui ne passent pas ou maux de tête inhabituels
Diabète de type 1, incluant l'acidocétose diabétique (acide dans le sang produit par le diabète)	<ul style="list-style-type: none"> - Sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude - Besoin d'uriner plus souvent, y compris la nuit - Perte de poids - Nausées, vomissements - Douleurs d'estomac - Sensation de fatigue - Somnolence inhabituelle - Difficulté à réfléchir - Haleine dégageant une odeur sucrée ou fruitée - Respiration profonde ou rapide
Inflammation des 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
Inflammation de la peau	<ul style="list-style-type: none"> - Eruption cutanée, démangeaisons, peau sèche, peau qui pèle ou lésions cutanées - Ulcérations au niveau de la bouche, du nez, de la gorge ou de la zone génitale
Inflammation du muscle cardiaque (<i>myocardite</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - Difficultés à respirer - Vertiges ou malaises - Fièvre - Douleur et oppression dans la poitrine - Syndrome pseudo-grippal
Inflammation du cerveau et du système nerveux (<i>syndrome myasthénique/myasthénie grave, syndrome de Guillain-Barré, encéphalite</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - Raideur de la nuque - Maux de tête - Fièvre, frissons - Vomissements - Sensibilité des yeux à la lumière - Faiblesse des muscles oculaires, paupières tombantes - Sécheresse des yeux et vision floue - Difficulté à avaler, bouche sèche - Troubles de l'élocution - Confusion et somnolence - Vertiges - Sensation de piqûres, aiguilles ou picotements dans les mains et les pieds - Douleurs musculaires - Difficulté à marcher ou à soulever des objets

	<ul style="list-style-type: none"> - Rythme cardiaque ou pression artérielle anormaux
Inflammation de la moelle épinière (<i>myélite</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - Douleur - Engourdissement - Picotements ou faiblesse dans les bras ou les jambes - Problèmes de vessie ou d'intestin, y compris besoin d'uriner plus fréquemment, incontinence urinaire, difficulté à uriner et constipation
Inflammation des yeux	<ul style="list-style-type: none"> - Changements de la vue
Inflammation des 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).

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 dostarlimab. Votre professionnel de santé vous surveillera pour détecter ces complications.

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

	<ul style="list-style-type: none"> - température corporelle élevée ; fièvre - augmentation du taux des enzymes hépatiques (du foie) dans le sang <p>Effets indésirables fréquents - (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - glande thyroïde hyperactive - diminution de la sécrétion des hormones surrénales (<i>insuffisance surrénale</i>) - inflammation des poumons - inflammation de la muqueuse de l'intestin (<i>côlon</i>) - inflammation du pancréas - inflammation de l'estomac - inflammation du foie - douleurs musculaires - frissons - réaction liée à la perfusion - réaction d'hypersensibilité à la perfusion <p>Effets indésirables peu fréquents - (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - inflammation du cerveau - destruction des globules rouges (<i>anémie hémolytique auto-immune</i>) - inflammation de l'hypophyse, glande située à la base du cerveau - inflammation de la glande thyroïde - diabète de type 1 ou complications diabétiques (<i>acidocétose diabétique</i>) - inflammation de l'œsophage - une réaction au cours de laquelle les muscles s'affaiblissent et se fatiguent rapidement (<i>myasthénie grave</i>) - 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 <p>Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec le dostarlimab lorsqu'il est administré en association avec une chimiothérapie :</p> <p>Effets indésirables très fréquents – (peuvent concerner plus de 1 personne sur 10) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - thyroïde sous-active - éruption cutanée - peau sèche - température corporelle élevée ; fièvre - augmentation du taux des enzymes hépatiques (du foie) dans le sang <p>Effets indésirables fréquents – (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - glande thyroïde hyperactive - diminution de la sécrétion des hormones surrénales (<i>insuffisance surrénale</i>) - inflammation des poumons - inflammation de la muqueuse de l'intestin (<i>côlon</i>)
--	---

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

- inflammation de la glande thyroïde
- diabète de type 1 ou complications diabétiques
- 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 de l'œsophage, de l'estomac ou de l'intestin (*côlon*)
- inflammation de l'œil
- inflammation des articulations
- inflammation des muscles
- inflammation propagée dans le corps.

→ **Reportez-vous à la liste** 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.

Les EI/ESA et les rapports de grossesse doivent être envoyés à l'adresse électronique suivante : OAX37649@GSK.com (ou par fax uniquement si l'envoi par e-mail n'est pas possible +44(0)20 8754 7822).

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Jemperli
Naam actieve substantie	dostarlimab

Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Dit is een Medische Noodprogramma (MNP) voor het gebruik van dostarlimab in combinatie met carboplatine-paclitaxel als eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met mismatch-reparatiedeficiënt (dMMR)/ microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H) gerecidiveerd of primair gevorderd endometrium-carcinoom en die in aanmerking komen voor systemische therapie.</p> <p>Het programma zal dostarlimab beschikbaar maken voor deze patiënten, wanneer de behandelend arts bepaalt dat zij baat zouden kunnen hebben bij een behandeling met een product dat nog niet is goedgekeurd of lokaal commercieel beschikbaar is voor die bepaalde indicatie.</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 worden bepaald met een gevalideerde testmethode zoals IHC, PCR of NGS. IHC=immunohistochemie; PCR=polymerase kettingreactie; NGS=next-generatie sequencing.</p> <p>Patiënten krijgen dostarlimab IV toegediend via een infusie van 30 minuten in een dosis van 500 mg in combinatie met carboplatine-paclitaxel elke 3 weken (Q3W) gedurende 6 cycli vanaf cyclus 1 dag 1; gevolgd door dostarlimab IV in een dosis van 1000 mg elke 6 weken (Q6W) vanaf cyclus 7 dag 1 voor maximaal 3 jaar. Dostarlimab IV-toediening kan worden voortgezet gedurende maximaal 3 jaar of tot progressie (PD), onaanvaardbare toxiciteit, intrekking van de geïnformeerde toestemming of beslissing van de specialist of overlijden.</p>
-------------------------------------	---

<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p><u>Criteria voor deelname</u></p> <p>Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit programma moet aan alle onderstaande eisen worden voldaan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vrouwelijke patiënt is ten minste 18 jaar of ouder op het moment dat de geïnformeerde toestemming wordt verkregen en in staat om de programmaprocedures te begrijpen. 2. De patiënt is duidelijk en volledig geïnformeerd door de behandelend arts en heeft het formulier voor geïnformeerde toestemming ondertekend vóór het begin van de behandeling. 3. Schriftelijke geïnformeerde toestemming kan worden verkregen van de patiënt of de wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger. 4. De patiënt heeft histologisch of cytologisch bewezen endometriumkanker met terugkerende of gevorderde ziekte en komt in aanmerking voor systemische therapie. 5. De patiënt moet primair stadium III of stadium IV ziekte of eerste terugkerende EC hebben. 6. Patiënt heeft mismatch repair deficiënte (dMMR)/microsatelliet instabiliteit-hoge (MSI-H) tumor, vastgesteld met een gevalideerde testmethode zoals immunohistochemie, polymerase chain reaction (PCR), of next-generation sequencing. 7. De patiënt heeft een Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status van 0 of 1. 8. De patiënt heeft een adequate orgaanfunctie, zoals hieronder gedefinieerd: <ol style="list-style-type: none"> a. Absoluut aantal neutrofielen (ANC) $\geq 1.500/\mu\text{L}$ b. Bloedplaatjes $\geq 100.000/\mu\text{L}$ c. Hemoglobine $\geq 9 \text{ g/dL}$ d. Adequate lever- en nierfunctie: <ul style="list-style-type: none"> - Serumcreatinine $\leq 1,5\times$ bovengrens van de normaalwaarde (ULN) of berekende creatinineklaring $\geq 50 \text{ ml/min}$ met behulp van Cockcroft-Gault-vergelijking voor patiënten met creatinineniveaus $> 1,5\times$ institutionele ULN. 9. De patiënt kan niet afdoende worden behandeld met een van de goedgekeurde, commercieel beschikbare en terugbetaalde alternatieve behandeling, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid. 10. Patiënt komt niet in aanmerking voor een klinisch onderzoek met dostarlimab binnen de indicatie van dit programma (waar toegang tot de klinische onderzoekslocatie mogelijk is). <p><u>Uitsluitingscriteria:</u></p> <p>Patiënten komen niet in aanmerking voor behandeling met dostarlimab in dit programma, als een van de volgende criteria van toepassing is:</p>
---	---

1. De patiënt heeft meer dan één keer een recidief van EC gehad.
2. Patiënt heeft eerdere therapie gekregen met een anti-PD-1, anti-PD-L1, of anti-PD-L2.
3. Patiënt komt in aanmerking voor deelname of is momenteel opgenomen in een klinische studie met dostarlimab.
4. Patiënten met vruchtbaarheidspotentieel: patiënt is zwanger (een zwangerschapstest moet worden uitgevoerd voorafgaand aan de eerste dosis dostarlimab), verwacht kinderen te verwekken binnen de voziene duur van het programma en/of is niet bereid een effectief anticonceptiemiddel te gebruiken tijdens de therapie en gedurende één maand na ontvangst van de laatste dosis dostarlimab
5. De patiënt geeft borstvoeding
6. De Patiënt heeft een contra-indicatie of een gekende overgevoeligheid voor componenten of hulpstoffen van alle middelen die in het MNP worden gebruikt.

Looptijd	<p>Dit programma gaat van start zodra het is goedgekeurd door de nationale bevoegde autoriteiten (FAGG/FAMPS).</p> <p>Dostarlimab zal gratis worden verstrekt door GSK op individuele patiëntenbasis volgens de in dit programma vermelde criteria vanaf de datum van goedkeuring van het programma, totdat (wat het eerst komt):</p> <ul style="list-style-type: none">- het product commercieel beschikbaar is en wordt terugbetaald voor de betreffende indicatie in België of de terugbetalingsprocedure is beëindigd (ongeacht de uitkomst)". De aanvrager zal stoppen met het gratis verstrekken van het product en de verdere toediening van Dostarlimab zal vanaf dit moment met het commercieel beschikbaar product gebeuren. Verdere zorg na de commerciële beschikbaarheid van dostarlimab is de verantwoordelijkheid van de patiënt en zijn/haar behandelende arts zodra de patiënt stopt met dit programma.- Naar het klinische oordeel van de behandelend arts heeft de patiënt geen baat meer bij voortzetting van de behandeling voor de desbetreffende indicatie.- Nieuwe bevindingen of in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens met betrekking tot de 'benefit & risk assessment' kunnen leiden tot beëindiging van het programma. GSK behoudt zich het recht voor de toelatingscriteria te wijzigen of het programma te beëindigen.- Het programma zal regelmatig door GSK worden herzien en GSK behoudt zich het recht voor dit programma te beëindigen in geval van afwijzing van de handelsvergunning en/of weigering van vergoeding voor deze indicatie.- In geval van vroegtijdige beëindiging van het programma en zolang het geneesmiddel voor deze indicatie niet op de markt beschikbaar is, zal de individuele patiënt de behandeling blijven krijgen zolang de patiënt baat heeft bij de behandeling en de behandelend arts dit noodzakelijk acht volgens het MNP-protocol. Er zullen geen nieuwe patiënten worden ingeschreven.- De sponsor verbindt zich ertoe ervoor te zorgen dat alle patiënten die in dit programma zijn ingeschreven toegang hebben tot de behandeling totdat zij zich terugtrekken of totdat er sprake is van ziekteprogressie of toxiciteit (tot drie jaar of zolang als medisch vereist). <p>De aanvrager verbindt zich ertoe het FAGG te laten weten als de indicatievergunning is afgewezen.</p>
----------	--

<p>Distributievoorzwaarden</p>	<p>De verantwoordelijke arts zijn advies over de geschiktheid van de patiënt, rekening houdend met de beoordeling van de behandelende arts over de mogelijkheid om de patiënt op te nemen in een lopende klinische proef in België. Hij of zij verstrekt zo spoedig mogelijk een gemotiveerde beoordeling van de geschiktheid volgens het PAF-formulier aan de verantwoordelijke voor het programma. De verantwoordelijke van het programma en GSK stellen dostarlimab enkel ter beschikking van de behandelende arts indien het advies van de verantwoordelijke arts positief is. Het initiëren en uitvoeren van de dostarlimab behandeling voor een bepaalde patiënt valt onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van de behandelend arts.</p> <p>De bezorging van klinische levering van dostarlimab voor gebruik in dit MNP zal worden beheerd door de MNP-leverancier die door GSK is aangesteld: <u>Inceptua Ltd</u>; Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, Verenigd Koninkrijk. <u>Verantwoordelijke contactpersoon</u>: Stuart Bell</p> <p>De tijd tussen de behandeling van het verzoek door de verantwoordelijke arts voor het programma en de levering van de medicatie aan de ziekenhuisapotheek bedraagt ongeveer 5-10 dagen.</p>
<p>Verantwoordelijke</p>	<p>GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. Site Apollo - Pascallaan, 2-4-6 1300 WAVRE België</p> <p>Contactpersoon: Lenard Vranckx, PhD Medisch Wetenschappelijk Expert Oncologie, GSK BeLux +32(0)478833700 lenard.x.vranckx@gsk.com</p> <p>Voor vragen met betrekking tot levering: Inceptua Ltd Vista, 2 William Street, Windsor, Berkshire, SL4 1BA, Verenigd Koninkrijk. Verantwoordelijke contactpersoon: Stuart Bell</p> <p>Voor de inschrijving van patiënten kunt u contact opnemen met Veerle Vanhoutte Medical Science Liaison, GSK BeLux Veerle.x.vanhoutte@gsk.com En Lenard.x.vranckx@gsk.com</p>

<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>De arts stemt ermee in dat het product zal worden verstrekt door de arts op de overeenkomst of zijn bevoegde vertegenwoordigers. De arts, of bevoegde vertegenwoordigers, gaan er ook mee akkoord dat Dostarlimab alleen wordt verstrekt aan patiënten die schriftelijke geïnformeerde toestemming hebben gegeven en aan alle toelatingscriteria hebben voldaan. Alle verwijdering/afvoer van het product moet worden uitgevoerd en gedocumenteerd volgens lokale richtlijnen.</p> <p>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk nadat de patiënt het programma voor medische behoeften heeft verlaten, aan GSK worden geretourneerd of in een geschikte faciliteit worden vernietigd. De medicatie die voor een individuele patiëntenaanvraag in het kader van het Medical Need Program wordt geleverd, kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.</p>
--	---

Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	Symptomen van ERNSTIGE bijwerkingen	
	Aandoeningen	Mogelijke symptomen
	Ontsteking van de longen (<i>pneumonitis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - kortademigheid - pijn op de borst - nieuwe of erger wordende hoest
	Ontsteking van de darmen (<i>colitis, enteritis, gastro-intestinale vasculitis</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>)
	Ontsteking van de slokdarm en de maag (<i>oesofagitis, gastritis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - moeite met slikken - verminderde eetlust - brandend gevoel in de borst (brandend maagzuur) - pijn in de borst of de bovenbuik - misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>)
	Ontsteking van de 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
	Ontsteking van de 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
Diabetes mellitus type 1, waaronder diabetische ketoacidose (zuur in het bloed dat wordt aangemaakt vanwege diabetes)	<ul style="list-style-type: none"> - meer trek of dorst hebben dan normaal - vaker moeten plassen, ook 's nachts - gewichtsverlies - misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>) - maagpijn - moe gevoel - ongewone slaperigheid - moeite met helder denken - adem die zoet of naar fruit ruikt 	

		<ul style="list-style-type: none"> - diep of snel ademen
	Ontsteking van de nieren (<i>nephritis</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
	Ontsteking van de huid	<ul style="list-style-type: none"> - huiduitslag, jeuk, droge huid, vervelling of huidzweren - zweren in de mond, neus, keel of schaamstreek
	Ontsteking van de hartspier (<i>myocarditis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - moeite met ademen - duizeligheid of flauwvallen - koorts - pijn op de borst of beklemd gevoel in de borst - griepachtige klachten
	Ontsteking van de hersenen en het zenuwstelsel (<i>myasthenisch syndroom/myasthenia gravis, syndroom van Guillain-Barré, encefalitis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - stijve nek - hoofdpijn - koorts, koude rillingen - overgeven (<i>braken</i>) - gevoeligheid van de ogen voor licht - zwakte van de oogspieren, hangende oogleden - droge ogen en wazig zien - moeite met slikken, droge mond - verstoorde spraak - verwarring en slaperigheid - duizeligheid - prikkend of tintelend gevoel in de handen en voeten - pijnlijke spieren - moeite met lopen of voorwerpen optillen - afwijkende hartslag of bloeddruk
	Ontsteking van het ruggenmerg (<i>myelitis</i>)	<ul style="list-style-type: none"> - pijn - gevoelloosheid - tintelingen of zwakte in de armen of benen - problemen met de blaas of darmen, waaronder behoefte om vaker te plassen, plas niet kunnen ophouden (incontinentie), moeite met plassen en verstopping
	Ontsteking van de ogen	<ul style="list-style-type: none"> - veranderingen in het gezichtsvermogen
	Ontsteking van 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.

Symptomen zijn onder andere:

- 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)

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 donator (allogene stamcellen) zijn gebruikt.

Deze complicaties kunnen ernstig zijn en tot de dood leiden. Deze complicaties kunnen optreden als u een transplantatie heeft ondergaan voordat of nadat u bent behandeld met dostarlimab. Uw zorgverlener controleert u op deze complicaties.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met dostarlimab alleen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen - (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verlaging van het aantal rode bloedcellen (*anemie*)
- verminderde activiteit van de schildklier
- diarree; misselijkheid (*nausea*); overgeven (*braken*)
- rode huid of huiduitslag; blaarvorming van de huid of slijmvliezen; jeukende huid
- gewrichtspijn
- hoge temperatuur; koorts
- verhoogde concentraties leverenzym in het bloed

Vaak voorkomende bijwerkingen - (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- overactieve schildklier
- verminderde afscheiding van bijnierhormonen (*bijnierinsufficiëntie*)
- longontsteking
- ontsteking van de wand van de darmen (*colon*)
- ontsteking van de alveesklier (*pancreas*)
- ontsteking van de maag
- ontsteking van de lever
- spierpijn
- koude rillingen
- reactie op het infuus
- overgevoeligheidsreactie op het infuus

Soms voorkomende bijwerkingen - (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- ontsteking van de hersenen
- afbraak van rode bloedcellen (*auto-immuunhemolytische anemie*)

- ontsteking van de hypofyse, in de hersenbasis
- ontsteking van de schildklier
- diabetes mellitus type 1 of complicaties van diabetes (*diabetische ketoacidose*)
- ontsteking van de slokdarm
- een aandoening waarbij de spieren zwak worden en de spieren snel moe worden (*myasthenia gravis*)
- ontsteking van de gewrichten
- ontsteking van de spieren
- ontsteking van het oog — de iris (het gekleurde deel van het oog) en het straallichaam (gebied rond de iris)
- ontsteking van de nieren

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met dostarlimab wanneer het in combinatie met chemotherapie gegeven wordt:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen - (komen voor bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers):

- onderactieve schildklier
- huiduitslag
- droge huid
- hoge temperatuur; koorts
- verhoogde concentraties leverenzym in het bloed

Vaak voorkomende bijwerkingen - (komen voor bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers):

- overactieve schildklier
- verminderde afscheiding van bijnierhormonen (*bijnierinsufficiëntie*)
- longontsteking
- ontsteking van de wand van de darmen (*colon*)

Soms voorkomende bijwerkingen - (komen voor bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers):

- ontsteking van de schildklier
- diabetes mellitus type 1 of complicaties van diabetes
- een aandoening waarbij de spieren zwak worden en de spieren snel moe worden (*myasthenisch syndroom*)
- ontsteking van de hartspier
- ontsteking van de alvleesklier (*pancreas*)
- ontsteking van de maag
- ontsteking van de bloedvaten in de slokdarm, de maag of de darmen (*colon*)
- ontsteking van het oog
- ontsteking van de gewrichten
- ontsteking van de spieren
- ontsteking in het hele lichaam.

→ **Controleer de lijst** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

→ **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige** als u een van deze symptomen ontwikkelt.

AE's/SAE's en zwangerschapsrapporten moeten naar het volgende e-mailadres worden gestuurd: OAX37649@GSK.com (of fax alleen indien indiening per e-mail niet mogelijk is +44(0)20 8754 7822).