

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Jaypirca® 50 mg filmomhulde tabletten Jaypirca® 100 mg filmomhulde tabletten pirtobrutinib**

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Jaypirca en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Jaypirca en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Jaypirca is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof pirtobrutinib bevat. Het behoort tot een klasse geneesmiddelen die remmers van Bruton's tyrosinekinase (BTK-remmers) worden genoemd.

Het wordt gebruikt zonder andere geneesmiddelen (monotherapie) voor de behandeling van mantelcellymfoom (MCL) bij volwassen patiënten die eerder zijn behandeld met een andere BTK-remmer. MCL is een agressieve (snel groeiende) vorm van kanker van een type witte bloedcellen die B-cellen genoemd worden. B-cellen maken deel uit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Dit geneesmiddel wordt gebruikt wanneer de kanker is teruggekomen (recidief) of wanneer de behandeling niet heeft gewerkt (refractair).

#### **Hoe werkt dit middel?**

Dit middel werkt bij MCL door het blokkeren van BTK, een eiwit in het lichaam dat helpt bij de groei en overleving van MCL-cellen. Door BTK te blokkeren, helpt dit middel deze cellen te doden en hun aantal te verminderen. Hierdoor kan verergering van de kanker worden vertraagd.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor pirtobrutinib of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u een infectie heeft of een verhoogd risico loopt op het ontwikkelen van een opportunistische infectie (infecties die worden waargenomen bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem). Uw arts kan u mogelijk geneesmiddelen geven om infectie te behandelen of te voorkomen;
- als u ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen heeft of ooit heeft gehad, of als u geneesmiddelen of supplementen gebruikt die uw risico op bloedingen kunnen verhogen. Zie rubriek ‘Neemt u nog andere geneesmiddelen in?’ hieronder;
- als u onlangs een laag aantal rode bloedcellen (anemie), neutrofielen (een soort witte bloedcel die infectie bestrijdt) of bloedplaatjes (bestanddelen die het bloed helpen stollen) heeft gehad;
- als u onlangs een operatie heeft ondergaan of van plan bent om een operatie te ondergaan. Uw arts kan u vragen om te stoppen met dit middel voor een korte tijd (3 tot 5 dagen) vóór en na de operatie;
- als u een onregelmatige hartslag heeft of ooit heeft gehad, of andere hart- en/of bloedvatproblemen heeft, zoals hoge bloeddruk, een voorgeschiedenis van een hartaanval of een beschadiging van de hartklep.

Tijdens de behandeling met dit middel kunt u infecties krijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van koorts, rillingen, zwakte, verwardheid, pijn in het lichaam, hoesten, verkoudheid of griepverschijnselen, of wanneer u zich vermoeid voelt, kortademig bent, pijn of een brandend gevoel heeft bij het plassen. Dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie.

Neem contact op met uw arts als u een nieuw aangedaan plekje krijgt of een verandering ziet in het uiterlijk van een gebied op de huid, aangezien behandeling met dit middel het risico op het krijgen van huidkanker kan verhogen. Gebruik bescherming tegen de zon en controleer uw huid regelmatig.

Er is tijdens de behandeling met dit middel in zeldzame gevallen melding gemaakt van ongebruikelijke niveaus van chemische stoffen in het bloed, veroorzaakt door de snelle afbraak van kankercellen. Dit wordt ook wel tumorlyssyndroom (TLS) genoemd. Dit kan leiden tot veranderingen in de nierfunctie, abnormale hartslag of epileptische aanvallen. Uw arts of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg kan bloedonderzoek doen om te controleren op TLS.

Uw arts zal u controleren op klachten en verschijnselen van bloedingen (zie rubriek 4) en zo nodig de aantallen bloedcellen controleren tijdens de behandeling.

Uw arts kan uw hartritme controleren op afwijkingen tijdens de behandeling.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit komt omdat het niet is onderzocht in deze leeftijdsgroep.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Gebruikt u naast Jaypirca nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit middel kan ervoor zorgen dat u gemakkelijker bloedt. Dit betekent dat u uw arts moet vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op bloedingen verhogen. Dit omvat geneesmiddelen zoals:

- acetylsalicylzuur (aspirine) en niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's), zoals ibuprofen en naproxen;
- antistollingsmiddelen zoals warfarine, heparine en andere geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van bloedstolsels;
- supplementen die het risico op bloedingen verhogen, zoals visolie, vitamine E of lijnzaad.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt.

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, want dit middel kan de werking van deze geneesmiddelen beïnvloeden:

- repaglinide, rosiglitazon of pioglitazon (gebruikt voor de behandeling van diabetes)
- dasabuvir (gebruikt voor hepatitis C-infectie)
- selexipag (gebruikt voor de behandeling van een vorm van hoge bloeddruk in de longen die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd)
- rosuvastatine (een statine, een bepaald soort geneesmiddel voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte)
- montelukast (gebruikt voor de behandeling van astma)
- digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
- dabigatran etexilaat (een antistollingsmiddel, een bepaald soort geneesmiddel dat gebruikt wordt om bloedstolsels te voorkomen)
- fenobarbital (een barbituraat, een bepaald soort geneesmiddel dat gebruikt wordt om epileptische aanvallen te behandelen)
- mefenytoïne, fenytoïne en carbamazepine (een bepaald soort geneesmiddelen die gebruikt worden om epileptische aanvallen te behandelen)
- midazolam (een kalmeringsmiddel),
- alfentanil (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor anesthesie)
- tacrolimus (gebruikt om afstoting van organen en huidaandoeningen te voorkomen)
- rifampicine (een antibioticum)
- methotrexaat (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om andere vormen van kanker of stoornissen van het immuunsysteem te behandelen)
- mitoxantron (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om andere vormen van kanker te behandelen)

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet tijdens de zwangerschap. Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 5 weken na uw laatste dosis van dit middel. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt.

Als u een man bent, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na uw laatste dosis van dit middel.

Geef geen borstvoeding tijdens het gebruik van dit middel en gedurende één week na uw laatste dosis van dit middel. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt.

Het is niet bekend of dit middel invloed heeft op de vruchtbaarheid. Neem contact op met uw arts of apotheker voor advies als u van plan bent om zwanger te worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Jaypirca heeft geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. U kunt zich vermoeid voelen, duizelig of zwak na het innemen van dit middel en dit kan van invloed zijn op uw vermogen om te rijden of machines te bedienen.

### **Jaypirca bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **Jaypirca bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dagelijkse dosis van 200 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 200 mg eenmaal daags.

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt tijdens het innemen van dit middel, kan uw arts de behandeling tijdelijk stopzetten of uw dosis verlagen.

Dit middel moet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip worden ingenomen. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Kauw, breek of maal de tabletten niet fijn voor het doorslikken, om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis krijgt.

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Heeft u meer van dit middel ingenomen dan zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of ga naar een ziekenhuis voor advies. Neem de tabletten en deze bijsluiter mee. Het kan zijn dat er een medische behandeling nodig is.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

- Als er minder dan 12 uur zijn verstreken na het gebruikelijke tijdstip waarop u uw dosis inneemt: neem de gemiste dosis dan meteen in. Neem de volgende dag de volgende dosis op uw gebruikelijke geplande tijdstip in.
- Als er meer dan 12 uur zijn verstreken na het gebruikelijke tijdstip waarop u uw dosis inneemt: sla de gemiste dosis over. Neem de volgende dag de volgende dosis op uw gebruikelijke geplande tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op uw gebruikelijke geplande tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis als u moest braken. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke geplande tijdstip in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Stop met het innemen van dit middel en vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:**

- jeukende bultige huiduitslag, ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel – mogelijk heeft u een allergische reactie op het geneesmiddel.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts als last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:**

- koorts, koude rillingen, gevoel van zwakte of verwardheid, hoesten, verkoudheid of griepverschijnselen, kortademigheid, pijn of een brandend gevoel bij het plassen; dit kunnen klachten zijn van een infectie. Hierbij kan het gaan om vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) van een infectie van de longen (longontsteking), neus, bijholtes of keel (infectie van de bovenste luchtwegen) of de urinewegen.
- bloedingen, die bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen. Verschijnselen kunnen de vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zoals bloedneus en ophoping van bloed onder weefsel (hematoom) omvatten. Andere verschijnselen van

- bloedingen kunnen bestaan uit roze of bruine urine, bloeding in het weefsel van het oog, zwarte ontlasting of ontlasting met bloed, bloedend tandvlees, braken of ophoesten van bloed.
- onregelmatige hartslag, zwakke of onregelmatige polsslag, licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, onaangenaam gevoel op de borst. Dit zijn klachten van hartritme problemen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

**Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermoeidheid
- laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcel die infectie bestrijdt; neutropenie)
- frequente of dunne ontlasting (diarree)
- blauwe plekken
- kneuzingen
- misselijkheid
- laag aantal rode bloedcellen (anemie), wat kan leiden tot vermoeidheid en bleke huid
- gewrichtspijn (artralgie)
- laag aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen te stollen; trombocytopenie)
- huiduitslag
- buikpijn

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- lymfocytose (een hoger dan normaal aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen, in het bloed).
- uiterst kleine bloedvlekken onder de huid (petechiën)

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is pirtobrutinib. Elke filmomhulde tablet bevat 50 of 100 mg pirtobrutinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - Tabletkern: hypromelloseacetaatsuccinaat; microkristallijne cellulose; lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Jaypirca bevat lactose”); croscarmellose natrium (zie rubriek 2 “Jaypirca bevat natrium”); magnesiumstearaat; colloïdaal silica, gehydrateerd.
  - Filmomhulling van de tablet: hypromellose; titaniumdioxide; triacetine; indigokarmijn (E132).

### Hoe ziet Jaypirca eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Jaypirca 50 mg wordt geleverd als een blauwe, afgerond driehoekige filmomhulde tablet (tablet) met “Lilly 50” gegraveerd aan één zijde en “6902” aan de andere zijde. Het is beschikbaar in blisterverpakkingen van 28, 30 of 84 filmomhulde tabletten.

Jaypirca 100 mg wordt geleverd als een blauwe, ronde tablet met “Lilly 100” gegraveerd aan één zijde en “7026” aan de andere zijde. Het is beschikbaar in blisterverpakkingen van 28, 30, 56, 60, 84 of 168 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eli Lilly Nederland B.V.,  
Papendorpseweg 83,  
3528 BJ Utrecht,  
Nederland.

### Fabrikant

Lilly S.A.,  
Avda. de la Industria 30,  
28108 Alcobendas,  
Madrid, Spanje.

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.  
Tel: + 31-(0) 30 60 25 800

### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

### Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.