

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Jaypirca® 50 mg Filmtabletten Jaypirca® 100 mg Filmtabletten Pirtobrutinib

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Jaypirca und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jaypirca beachten?
3. Wie ist Jaypirca einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Jaypirca aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Jaypirca und wofür wird es angewendet?

Jaypirca ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Pirtobrutinib enthält. Es gehört zu einer Arzneimittelklasse, die als Bruton-Tyrosinkinase (BTK)-Hemmer bezeichnet wird.

Es wird alleine (Monotherapie) zur Behandlung des Mantelzell-Lymphoms (MCL) bei erwachsenen Patienten angewendet, die zuvor mit einem anderen BTK-Hemmer behandelt wurden. MCL ist ein aggressiver (schnell wachsender) Krebs einer Art von weißen Blutkörperchen, die als B-Zellen bezeichnet werden. B-Zellen sind Teil des Immunsystems (der natürlichen Abwehr des Körpers). Dieses Arzneimittel wird angewendet, wenn der Krebs wieder aufgetreten ist (Rückfall) oder die Behandlung nicht gewirkt hat (refraktär).

#### Wie Jaypirca wirkt

Jaypirca wirkt bei MCL, indem es BTK hemmt, ein Protein im Körper, das das Wachstum und Überleben der MCL-Zellen fördert. Indem BTK gehemmt wird, trägt Jaypirca dazu bei, diese Zellen abzutöten und kann ihre Anzahl reduzieren, was das Voranschreiten der Krebserkrankung verlangsamen kann.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Jaypirca beachten?

### **Jaypirca darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pirtobrutinib oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Jaypirca einnehmen:

- wenn Sie eine Infektion haben oder ein erhöhtes Risiko haben, eine opportunistische Infektion zu entwickeln (Infektionen, die bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem beobachtet werden). Ihr Arzt kann Ihnen bei Bedarf Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Infektionen geben.
- wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse bzw. Blutungen haben oder jemals hatten oder Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen könnten. Siehe nachstehenden Abschnitt „Einnahme von Jaypirca zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
- wenn Sie kürzlich eine niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), Neutrophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen) oder Blutplättchen (Bestandteile, die die Blutgerinnung unterstützen) hatten.
- wenn Sie kürzlich eine Operation hatten oder eine Operation geplant ist. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, die Einnahme von Jaypirca für kurze Zeit (3 bis 5 Tage) vor und nach Ihrer Operation zu unterbrechen.
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag haben oder jemals hatten oder andere Herz- und/oder Blutgefäßprobleme haben, wie z. B. Bluthochdruck, einen Herzinfarkt in der Vorgeschichte oder einen Herzklappenschaden.

Während der Behandlung mit Jaypirca können Infektionen auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, Schwäche, Verwirrtheit, Gliederschmerzen, Husten, Erkältungs- oder Grippe-symptome, Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen haben. Dies können Anzeichen einer Infektion sein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine neue Hautveränderung oder eine Veränderung des Aussehens eines Hautbereichs auftritt, da die Behandlung mit Jaypirca Ihr Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs erhöhen kann. Verwenden Sie Sonnenschutzmittel und lassen Sie regelmäßig Hautuntersuchungen durchführen.

Während der Behandlung mit Jaypirca wurde in seltenen Fällen ein Tumorlysesyndrom (TLS) berichtet. Dieses wird durch schnelle Zerstörung der Krebszellen verursacht, die zu ungewöhnlich hohen Mengen von chemischen Abbauprodukten im Blut führt. Dies kann zu Veränderungen der Nierenfunktion, einer Herzrhythmusstörung oder zu Krampfanfällen führen. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird möglicherweise Bluttests zur Überprüfung auf ein TLS durchführen.

Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer Blutung überwachen (siehe Abschnitt 4) und bei Bedarf Ihr Blutbild kontrollieren.

Ihr Arzt kann Ihren Herzrhythmus während der Behandlung auf Unregelmäßigkeiten überwachen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie Jaypirca nicht Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Dies liegt daran, dass es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### **Einnahme von Jaypirca zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Jaypirca kann dazu führen, dass Sie leichter bluten. Das bedeutet, dass Sie Ihren Arzt informieren sollten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen. Dazu gehören Arzneimittel wie:

- Acetylsalicylsäure (Aspirin) und nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) wie Ibuprofen und Naproxen,
- Antikoagulantien wie Warfarin, Heparin und andere Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln,
- Nahrungsergänzungsmittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, wie Fischöl, Vitamin E oder Leinsamen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Jaypirca einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Jaypirca diese Arzneimittel beeinflussen kann:

- Repaglinid, Rosiglitazon oder Pioglitazon (werden zur Behandlung von Diabetes angewendet)
- Dasabuvir (wird bei Hepatitis-C-Infektion angewendet)
- Selexipag (wird zur Behandlung einer Form von Bluthochdruck in der Lunge angewendet, die als pulmonale arterielle Hypertonie bezeichnet wird)
- Rosuvastatin (ein Statin, ein Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Cholesterin)
- Montelukast (wird zur Behandlung von Asthma angewendet)
- Digoxin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen angewendet)
- Dabigatranetexilat (ein Antikoagulant, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Phenobarbital (ein Barbiturat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Mephenytoin, Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Midazolam (Beruhigungsmittel)
- Alfentanil (Arzneimittel zur Anwendung in der Anästhesie)
- Tacrolimus (wird zur Vorbeugung von Organabstoßung und Hauterkrankungen angewendet)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung anderer Krebsarten oder Erkrankungen des Immunsystems)
- Mitoxantron (Arzneimittel zur Behandlung anderer Krebsarten)

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Jaypirca nicht während der Schwangerschaft an. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und für 5 Wochen nach Ihrer letzten Jaypirca-Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden.

Wenn Sie ein Mann sind, müssen Sie während der Behandlung und für 3 Monate nach Ihrer letzten Jaypirca-Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillen Sie während der Einnahme von Jaypirca und für eine Woche nach Ihrer letzten Dosis von Jaypirca nicht. Es ist nicht bekannt, ob Jaypirca in die Muttermilch übergeht.

Es ist nicht bekannt, ob Jaypirca die Fruchtbarkeit beeinflusst. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einen Kinderwunsch haben.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Jaypirca kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen geringfügig beeinträchtigen. Sie könnten sich nach der Einnahme von Jaypirca müde, schwindlig oder schwach fühlen und dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

### **Jaypirca enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Jaypirca enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 200 mg Tagesdosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Jaypirca einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg Jaypirca einmal täglich.

Wenn Sie während der Einnahme von Jaypirca bestimmte Nebenwirkungen bemerken, kann Ihr Arzt die Behandlung vorübergehend beenden oder Ihre Dosis verringern.

Jaypirca sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden. Sie können die Tabletten unabhängig von Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser. Kauen, zerdrücken oder teilen Sie die Tabletten vor dem Schlucken nicht, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Jaypirca eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Jaypirca eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus, um nach Rat zu fragen. Nehmen Sie die Tabletten und diese Packungsbeilage mit. Eine medizinische Behandlung kann erforderlich sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Jaypirca vergessen haben**

- Wenn seit Ihrer üblichen Einnahmezeit weniger als 12 Stunden vergangen sind: Nehmen Sie die vergessene Dosis sofort ein. Nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein.
- Wenn seit Ihrer üblichen Einnahmezeit mehr als 12 Stunden vergangen sind: Lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis Jaypirca ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.
- Nehmen Sie bei Erbrechen nicht die doppelte Dosis Jaypirca ein. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Brechen Sie die Einnahme von Jaypirca ab und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- juckender Hautausschlag, Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen – Sie könnten eine allergische Reaktion auf das Arzneimittel haben.

**Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:**

- Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl oder Verwirrtheit, Husten, Erkältungs- oder Grippe-symptome, Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen; dies könnten Anzeichen einer Infektion sein. Dazu können häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) wie Infektionen der Lunge (Pneumonie), der Nase, der Nasennebenhöhlen oder des Rachens (Infektion der oberen Atemwege) oder der Harnwege gehören.
- Blutungen, die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können. Anzeichen können häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) wie Nasenbluten und Ansammlung von Blut im Gewebe (Hämatom) umfassen. Andere Anzeichen einer Blutung können rosafarbener oder brauner Urin, blutunterlaufene Augen, schwarzer oder blutiger Stuhl, Zahnfleischbluten, Blut im Erbrochenem oder blutiger Husten sein.
- Unregelmäßiger Herzschlag, schwacher oder unregelmäßiger Puls, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Brustbeschwerden, da dies Symptome von Herzrhythmusstörungen sind (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

**Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden anderen Nebenwirkungen bemerken:**

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit (Fatigue)
- niedrige Anzahl an Neutrophilen (eine Art von weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen; Neutropenie)
- häufiger oder weicher Stuhlgang (Durchfall)
- Blutergüsse
- Prellung
- Übelkeit
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Müdigkeit und blasser Haut führen kann
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- niedrige Blutplättchenzahl (Zellen, die die Blutgerinnung unterstützen; Thrombozytopenie)
- Hautausschlag
- Bauchschmerzen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Lymphozytose (eine überdurchschnittliche Menge an Lymphozyten, einer Art weißer Blutkörperchen, im Blut)
- winzige Blutflecken unter der Haut (Petechien)

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

### **Österreich**

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Jaypirca aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Jaypirca enthält**

Der Wirkstoff ist Pirtobrutinib. Jede Filmtablette enthält 50 oder 100 mg Pirtobrutinib.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Hypromelloseacetatsuccinat; mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Jaypirca enthält Lactose“); Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Jaypirca enthält Natrium“); Magnesiumstearat; Siliciumdioxid-Hydrat.
- Filmüberzug der Tablette: Hypromellose; Titandioxid; Triacetin; Indigocarmin (E132)

### **Wie Jaypirca aussieht und Inhalt der Packung**

Jaypirca 50 mg liegt als blaue, gewölbte, dreieckige Filmtablette (Tablette) mit der Prägung „Lilly 50“ auf der einen und „6902“ auf der anderen Seite vor. Es ist in Blisterpackungen mit 28, 30 oder 84 Filmtabletten erhältlich.

Jaypirca 100 mg liegt als blaue, runde Tablette mit der Prägung „Lilly 100“ auf der einen Seite und „7026“ auf der anderen Seite vor. Es ist in Blisterpackungen mit 28, 30, 56, 60, 84 oder 168 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Hersteller**

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

Für weitere Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

**Österreich**

Eli Lilly Ges.m.b.H.

Tel: + 43-(0) 1 711 780

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.