

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Jaypirca peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Jaypirca®

Eli Lilly (Suisse) SA

Qu'est-ce que Jaypirca et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Jaypirca est un médicament contre le cancer, qui contient le pirtobrutinib comme principe actif.

Jaypirca est utilisé pour le traitement de patients adultes atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) lorsque le cancer n'a pas répondu à au moins deux traitements antérieurs ou lorsqu'il est réapparu après ceux-ci. Les traitements antérieurs doivent avoir comporté un traitement avec des anticorps anti-CD20 et un traitement avec un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK), et les patients ne doivent pas être éligibles à une thérapie génique spécifique (thérapie CAR-T).

Jaypirca est utilisé pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC). Cette forme de cancer affecte des globules blancs sanguins appelés lymphocytes. Jaypirca est utilisé lorsque la leucémie n'a pas répondu à au moins deux traitements antérieurs (dont une thérapie avec un inhibiteur de BTK) ou lorsque le cancer est réapparu après ces traitements.

Comment agit Jaypirca

Jaypirca agit en inhibant la tyrosine kinase de Bruton (BTK), une protéine du corps qui aide les cellules du LCM et de la LCC à croître et à survivre. En bloquant la BTK, Jaypirca aide à tuer ces cellules et à réduire leur nombre, ce qui ralentit la progression du cancer.

Si vous souhaitez savoir comment agit Jaypirca ou pourquoi ce médicament vous a été prescrit, veuillez vous adresser à votre médecin.

Quand Jaypirca ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Jaypirca si vous êtes allergique au pirtobrutinib ou à l'un des autres composants de ce médicament (ceux-ci sont mentionnés sous la rubrique « Que contient Jaypirca ? »).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Jaypirca?

Veuillez parler avec votre médecin avant de prendre Jaypirca

- si vous avez une infection ou présentez un risque accru de développer une infection opportuniste (des infections que l'on observe chez des patients dont le système immunitaire est affaibli). Au besoin, votre médecin peut vous donner des médicaments destinés au traitement ou à la prévention des infections.
- si vous avez ou avez eu des hématomes ou des saignements inhabituels ou si vous prenez des médicaments ou des compléments alimentaires qui pourraient augmenter le risque de saignement. Voir ci-après la rubrique « Prise de Jaypirca en même temps que d'autres médicaments ».
- si vous avez eu récemment une faible numération de globules rouges (anémie), de neutrophiles (un type de globules blancs qui luttent contre les infections) ou de plaquettes (éléments qui aident le sang



à coaguler).

- si vous avez eu récemment une intervention chirurgicale ou si vous en prévoyez une. Votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Jaypirca pendant une courte période (de 3 à 5 jours) avant et après l'intervention chirurgicale.
- si vous avez ou si vous avez déjà eu un rythme cardiaque irrégulier ou si vous avez d'autres problèmes cardiaques et/ou vasculaires tels qu'une hypertension artérielle, des antécédents d'infarctus du myocarde ou de lésions des valves cardiaques.
- si vous avez des problèmes au foie.

Des infections peuvent survenir pendant le traitement avec Jaypirca. Contactez immédiatement votre médecin en cas de fièvre, de frissons, de faiblesse, de confusion, de douleurs articulaires, de toux, de symptômes de refroidissement ou pseudogrippaux, de fatigue, de souffle court, de douleurs ou de brûlures lors de la miction. Il peut s'agir des signes d'une infection.

Adressez-vous à votre médecin si vous observez de nouvelles altérations de la peau ou un changement d'aspect d'une zone de votre peau, car le traitement avec Jaypirca peut augmenter votre risque de développer un cancer de la peau. Utilisez une protection solaire et faites régulièrement des examens de la peau.

Des concentrations inhabituelles de substances chimiques dans le sang causées par la dégradation rapide des cellules cancéreuses, appelées syndrome de lyse tumorale (SLT), ont été rapportées dans de rares cas au cours du traitement par Jaypirca. Ce syndrome peut entraîner des modifications de la fonction rénale, des anomalies du rythme cardiaque ou des convulsions. Votre médecin ou un autre professionnel de santé peut effectuer des analyses de sang pour vérifier la présence du SLT.

Pendant le traitement, votre médecin surveillera l'apparition de signes et symptômes d'une hémorragie (voir la rubrique « Quels effets secondaires Jaypirca peut-il provoquer ? ») et contrôlera au besoin votre formule sanguine.

Votre médecin peut surveiller votre rythme cardiaque pour détecter d'éventuelles irrégularités durant le traitement. Adressez-vous à votre médecin si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants: rythme cardiaque rapide ou irrégulier, vertige, évanouissement, gêne thoraciques ou essoufflement.

Chez les personnes traitées avec Jaypirca, des problèmes hépatiques peuvent se manifester. Votre médecin effectuera des tests sanguins avant et pendant le traitement avec Jaypirca, afin d'examiner votre foie. Veuillez informer immédiatement votre médecin ou demander une assistance médicale si vous constatez des signes de problèmes hépatiques, au nombre desquels figurent des douleurs ou des troubles abdominaux, une urine foncée ou la peau ou les yeux jaunes.

Ce médicament peut altérer la capacité de réaction, l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou des machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose journalière de 200 mg, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Jaypirca contient du lactose, informez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Prise de Jaypirca en même temps que d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien

- si vous souffrez d'autres maladies,
- si vous avez des allergies ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

La prise de Jaypirca peut avoir pour conséquence que vous saignez plus facilement. Cela signifie que vous devez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments augmentant votre risque de saignement. Il s'agit notamment de médicaments tels que:

•



l'acide acétylsalicylique (aspirine) et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène et le naproxène,

- les anticoagulants tels que la warfarine, l'héparine et d'autres médicaments utilisés pour traiter ou prévenir la formation de caillots sanguins,
- des compléments qui peuvent augmenter votre risque de saignement comme l'huile de poisson, la vitamine E ou les graines de lin.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier avant de prendre Jaypirca.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants car Jaypirca peut avoir un effet sur le fonctionnement de ces médicaments:

Médicaments dont Jaypirca peut faire augmenter la concentration sanguine:

- Midazolam (sédatif)
- Répaglinide, rosiglitazone ou pioglitazone (utilisés pour traiter le diabète)
- Oméprazole (réduction de la production d'acide gastrique)
- Digoxine (utilisée pour traiter les maladies cardiaques)
- Dabigatran éxétilate (un anticoagulant, un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins)
- Rosuvastatine (une statine, un médicament utilisé pour traiter l'hypercholestérolémie)
- Dasabuvir (utilisé contre l'infection par l'hépatite C)
- Sélexipag (utilisé pour traiter une forme d'hypertension artérielle dans les poumons appelée hypertension artérielle pulmonaire)
- Montélukast (utilisé pour traiter l'asthme)
- Méphénytoïne (médicament utilisé pour traiter les convulsions)
- Alfentanil (médicament utilisé en anesthésie)
- Tacrolimus (utilisé pour prévenir le rejet de greffe d'organe et les maladies de la peau)
- Méthotrexate à forte dose (médicaments utilisés pour traiter d'autres cancers ou troubles du système immunitaire)
- Mitoxantrone (médicaments utilisés pour traiter d'autres types de cancer)

Médicaments qui peuvent diminuer l'efficacité de Jaypirca:

- Rifampicine (antibiotique)
- Phénytoïne, carbamazépine (médicaments utilisés pour traiter les convulsions)
- Phénobarbital (un barbiturique, un médicament utilisé pour traiter les convulsions)
- Éfavirenz (médicament utilisé pour le traitement du VIH)
- Bosentan (médicament utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (hypertension dans les artères situées entre le cœur et les poumons))

Médicaments qui peuvent augmenter la concentration de Jaypirca dans le sang:

- Itraconazole (médicament contre diverses maladies fongiques de la peau)
- Vérapamil et diltiazem (médicaments utilisés pour traiter les maladies cardiaques)

Jaypirca peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.



N'utilisez pas Jaypirca pendant la grossesse. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant 1 mois après votre dernière dose de Jaypirca. Veuillez informer votre médecin immédiatement si vous tombez enceinte.

N'allaitiez pas pendant que vous prenez Jaypirca et pendant 1 semaine après la dernière dose de Jaypirca. On ignore si Jaypirca passe dans le lait maternel.

On ignore si Jaypirca a une influence sur la fertilité. Informez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien si vous envisagez d'avoir un enfant.

Comment utiliser Jaypirca?

Prenez toujours ce médicament exactement selon les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. N'hésitez pas à leur poser des questions si vous avez des doutes.

La dose recommandée est de 200 mg de Jaypirca une fois par jour.

Si vous constatez certains effets secondaires pendant que vous prenez Jaypirca, votre médecin peut arrêter temporairement le traitement ou réduire votre dose.

Jaypirca doit être pris tous les jours environ à la même heure. Vous pouvez prendre les comprimés indépendamment des repas. Avalez le comprimé sans le croquer, avec un verre d'eau. Ne mâchez pas, n'écrasez pas, ne fractionnez pas les comprimés, afin de vous assurer que vous prenez la bonne dose.

L'utilisation et la sécurité de Jaypirca n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents. Le médicament ne sera donc pas utilisé dans ces groupes d'âge

Si vous avez pris plus de Jaypirca que vous n'auriez dû.

Si vous avez pris trop de comprimés ou si quelqu'un d'autre a pris votre médicament, contactez immédiatement un médecin ou un hôpital. Un traitement médical peut être nécessaire.

Si vous avez oublié de prendre Jaypirca

Si vous avez oublié de prendre Jaypirca, prenez la dose dès que vous vous en rendez compte, le même jour. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure habituelle de votre prise, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante le lendemain à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Jaypirca.

N'arrêtez pas de prendre Jaypirca, à moins que votre médecin ne vous le demande.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Jaypirca peut-il provoquer?

Des infections peuvent survenir pendant le traitement avec Jaypirca. De telles infections peuvent être graves et entraîner la mort. Si vous présentez un risque accru d'infection, il se peut que votre médecin vous prescrive certains médicaments. Contactez immédiatement votre médecin si vous avez de la fièvre, des frissons, une sensation de faiblesse, des symptômes de refroidissement ou pseudogrippaux ou d'autres signes d'infection pendant le traitement avec Jaypirca.

Pendant le traitement avec Jaypirca, des hémorragies peuvent survenir, qui peuvent être graves et entraîner la mort. Votre risque de faire des hémorragies peut augmenter si vous prenez des médicaments destinés à fluidifier le sang.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Veuillez informer votre médecin immédiatement si vous constatez l'un des effets secondaires suivants:

- Selles noires ou sanglantes (qui ressemblent à du goudron)
- Urine de couleur rose ou brune
- Une hémorragie inattendue ou sévère, ou une hémorragie que vous ne pouvez pas contrôler



- Vomissement de sang ou vomissement de sang qui ressemble à du marc de café
- Expectorations de sang ou de caillots de sang
- Augmentation des hématomes
- Vertiges
- Sensation de faiblesse
- Confusion
- Altération du langage
- Céphalées persistantes

Diminution du nombre de cellules sanguines

Lors de la prise de Jaypirca, on observe fréquemment une baisse du nombre des cellules sanguines (globules blancs, plaquettes et globules rouges). Ceci peut accroître votre risque d'infections, d'hémorragies et d'anémie. Votre médecin doit effectuer régulièrement des analyses de sang pour vérifier votre formule sanguine pendant le traitement avec Jaypirca.

Des battements irréguliers du cœur (fibrillation et flutter auriculaire) sont survenus chez des personnes traitées avec Jaypirca. Votre risque de troubles du rythme cardiaque peut être accru si vous souffrez d'hypertension ou si vous avez souffert de troubles du rythme cardiaque par le passé. Informez votre médecin si vous ressentez l'un des signes ou symptômes suivants: rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations), vertige, évanouissement, gêne thoracique ou essoufflement.

Apparition d'un deuxième cancer primaire

De nouveaux cancers sont apparus chez les personnes traitées par Jaypirca, notamment des cancers de la peau et des cancers d'autres organes. Pour cette raison durant le traitement avec Jaypicra votre médecin veillera à l'apparition d'autres formes de cancer. Utilisez un écran solaire lorsque vous êtes dehors au soleil.

Si vous développez des effets secondaires graves, il se peut que votre médecin réduise votre dose de médicament ou arrête temporairement ou durablement le traitement avec Jaypirca.

Autres effets secondaires possibles de Jaypirca:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Neutropénie (faible nombre d'un certain type de globules blancs sanguins)
- Faible nombre de globules rouges (anémie), ce qui peut provoquer de la fatigue et une pâleur de la peau.
- Faible nombre de plaquettes sanguines (cellules qui aide le sang à coaguler; thrombocytopénie)
- Diminution du nombre ou de la proportion de globules blancs détectables dans les analyses sanguines
- Selles fréquentes ou molles (diarrhée)
- Nausées
- Douleurs abdominales
- Fièvre
- Rétention d'eau (œdème)
- Fatigue
- Pneumonie (inflammation des poumons)
- Contusions
- Douleurs articulaires (arthralgie)



- Maux de tête
- Troubles nerveux des muscles et de la peau
- Éruption cutanée
- Saignement
- Valeurs de laboratoire anormales (valeurs hépatiques, rénales et sanguines)
- Diminution des valeurs de calcium, potassium et sodium

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Lymphocytose (quantité supérieure à la moyenne de lymphocytes, un type de globules blancs, dans le sang)
- Alteration de la vision
- Fibrillation auriculaire/flutter auriculaire
- Infections des voies aériennes supérieures
- Infections des voies urinaires
- Septicémie
- Sang dans l'urine
- Saignement du nez
- Petits hématomes sous la peau (pétéchies)
- Hématomes
- Etourdissements
- Nouveaux cancers

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Conserver dans l'emballage original et hors de portée des enfants.

Autres remarques

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'opercule est endommagé ou présente des signes de dégradation.

N'éliminez pas le médicament dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Jaypirca?

Principes actifs

Le principe actif est le pirtobrutinib. Chaque comprimé pelliculé contient 50 ou 100 mg de pirtobrutinib.

Excipients



Noyau du comprimé: succinate d'acétate d'hypromellose, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium hydraté.

Pelliculage du comprimé: hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), triacétine, carmin d'indigo (E132).

Numéro d'autorisation

68733 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Jaypirca? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale non renouvelable.

Jaypirca 50 mg: comprimés pelliculés en blisters: 28 (A)

Jaypirca 50 mg: comprimés pelliculés en flacons: 30 (A)

Jaypirca 100 mg: comprimés pelliculés en blisters: 28 et 56 (A)

Jaypirca 100 mg: comprimés pelliculés en flacons: 30 et 60 (A)

Titulaire de l'autorisation

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

