

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali «Quali effetti collaterali può avere Jaypirca?»»

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Jaypirca®

Eli Lilly (Suisse) SA

Che cos'è Jaypirca e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Jaypirca è un medicamento contro il cancro contenente il principio attivo pirtobrutinib.

Jaypirca è utilizzato per il trattamento del linfoma a cellule mantellari (MCL) in pazienti adulti, quando il tumore non ha risposto ad almeno due trattamenti precedenti o in seguito è ricomparso. I trattamenti precedenti dovevano comprendere una terapia con anticorpi anti-CD20 e una terapia con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK) e i pazienti non devono essere adatti per una terapia genica specifica (terapia CAR-T).

Jaypirca viene utilizzato per il trattamento di adulti con leucemia linfatica cronica (LLC). Questa forma di cancro colpisce i globuli bianchi, chiamati linfociti. Jaypirca viene utilizzato quando la leucemia non ha risposto ad almeno due terapie precedenti (fra cui una terapia con inibitore della BTK) oppure quando in seguito il cancro è ricomparso.

Come agisce Jaypirca

Nel linfoma, Jaypirca agisce bloccando la BTK, una proteina dell'organismo che permette alle cellule MCL e LCC di crescere e sopravvivere. Bloccando la BTK, Jaypirca contribuisce a uccidere queste cellule e può ridurre il numero, rallentando la progressione del tumore.

Se desidera sapere come agisce Jaypirca o perché le è stato prescritto questo medicamento, si rivolga al suo medico.

Quando non si può assumere Jaypirca?

Non assuma Jaypirca se è allergico a pirtobrutinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento (elencati nella rubrica «Cosa contiene Jaypirca?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Jaypirca?

Si rivolga al medico prima di assumere Jaypirca

- se ha un'infezione o è maggiormente a rischio di sviluppare un'infezione opportunistica (infezioni osservate in pazienti con un sistema immunitario indebolito). Il medico può, se necessario, prescrivere medicinali per trattare o prevenire le infezioni.
- se ha o ha avuto in passato lividi o sanguinamenti insoliti o sta assumendo medicinali o integratori che potrebbero aumentare il rischio di sanguinamento. Vedere la rubrica «Assunzione di Jaypirca insieme ad altri medicinali» di seguito.
- se di recente ha avuto un basso numero di globuli rossi (anemia), di neutrofili (un tipo di globuli bianchi che combattono le infezioni) o di piastrine (componenti che aiutano la coagulazione del sangue).



- se ha subito di recente o sta per sottoporsi a un intervento chirurgico. Il medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di Jaypirca per un breve periodo (da 3 a 5 giorni) prima e dopo l'intervento.
- se ha o ha avuto in passato un battito cardiaco irregolare o altri disturbi cardiaci e/o vascolari, come, per esempio, ipertensione, infarto del miocardio nell'anamnesi o danni alle valvole cardiache.
- se soffre di problemi al fegato.

Durante il trattamento con Jaypirca potrebbe contrarre infezioni. Si rivolga immediatamente al medico se ha febbre, brividi, debolezza, confusione, dolori articolari, tosse, raffreddore o sintomi influenzali, stanchezza, respiro affannoso, dolore o sensazione di bruciore durante la minzione. Questi potrebbero essere i sintomi di un'infezione.

Si rivolga al medico se sviluppa una nuova lesione o un qualsiasi cambiamento nell'aspetto della pelle, poiché il trattamento con Jaypirca può aumentare il rischio di tumore cutaneo. Usi una protezione solare e si sottoponga a regolari esami della pelle.

Raramente, durante il trattamento con Jaypirca, sono stati segnalati livelli insoliti di sostanza chimiche nel sangue causati dalla rapida disgregazione delle cellule tumorali, nota come sindrome da lisi tumorale (TLS). Ciò può portare ad alterazioni della funzionalità renale, battito cardiaco anormale o convulsioni. Il medico o un altro operatore sanitario può eseguire esami del sangue per verificare la presenza di TLS.

Durante il trattamento, il medico la sottoporrà a controlli per rilevare eventuali segni e sintomi di sanguinamento (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Jaypirca?») e, se necessario, a un emocromo.

Il medico potrà inoltre monitorare il ritmo cardiaco per rilevare eventuali anomalie durante il trattamento. Si rivolga al medico se osserva uno dei seguenti segni o sintomi: battito cardiaco accelerato o irregolare, vertigini, sincope, dolore al petto o respiro affannoso.

Le persone trattate con Jaypirca possono presentare problemi di fegato. Prima e durante il trattamento con Jaypirca il medico effettuerà esami del sangue per controllare il suo fegato. Informi subito il suo medico o richieda assistenza medica se nota segni di problemi al fegato come dolori o sintomi addominali, urina scura o pelle o occhi gialli.

Questo medicamento può compromettere la capacità di reazione e la capacità di condurre veicoli o di impiegare macchinari.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per 200 mg di dose giornaliera, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Jaypirca contiene lattosio, se soffre di un'intolleranza allo zucchero, informi il suo medico prima di assumere questo medicamento.

Assunzione di Jaypirca insieme ad altri medicinali

Informi il suo medico o farmacista se:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie oppure
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Jaypirca può farla sanguinare più facilmente, di conseguenza, deve informare il suo medico se sta assumendo altri medicinali che possono aumentare il rischio di sanguinamento, tra cui in particolare:

- acido acetilsalicilico (aspirina) e antinfiammatori non steroidei (FANS) come ibuprofene e naxopren,
- anticoagulanti come warfarin, eparina e altri medicinali per il trattamento o la prevenzione di coaguli di sangue,
- integratori che possono aumentare il rischio di sanguinamento come olio di pesce, vitamina E o semi di lino.



Se una di queste situazioni è applicabile a lei (o se non è sicuro), ne parli con il medico, il farmacista o il personale medico prima di assumere Jaypirca.

Informi il medico o il farmacista, se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, su cui Jaypirca può influire:

Medicamenti di cui Jaypirca può aumentare la concentrazione nel sangue:

- midazolam (tranquillante)
- repaglinide, rosiglitazone o pioglitazone (utilizzati per il trattamento del diabete)
- omeprazolo (impiegato per ridurre la produzione di acido gastrico)
- digossina (utilizzata per trattare i disturbi cardiaci)
- dabigatran etesilato (un anticoagulante, un medicamento utilizzato per la prevenzione di coaguli di sangue)
- rosuvastatina (una statina, un medicamento utilizzato per il trattamento del colesterolo alto)
- dasabuvir (utilizzato in caso di infezione da epatite C)
- selexipag (utilizzato per trattare un tipo di pressione alta nei polmoni nota come ipertensione arteriosa polmonare)
- montelukast (utilizzato per trattare l'asma)
- mefenitoina (medicamento utilizzato per il trattamento di crisi convulsive)
- alfentanil (medicamento impiegato in anestesia)
- tacrolimus (utilizzato per la prevenzione del rigetto di organi e patologie della cute)
- metotrexato ad alto dosaggio (medicamento per il trattamento di altre forme tumorali o patologie del sistema immunitario)
- mitoxantrone (medicamento per il trattamento di altre forme tumorali)

Medicamenti che possono ridurre l'efficacia di Jaypirca:

- rifampicina (antibiotico)
- fenitoina, carbamazepina (medicamenti utilizzati per trattare le crisi convulsive)
- fenobarbital (un barbiturico, un medicamento utilizzato per trattare le crisi convulsive)
- efavirenz (medicamento utilizzato per il trattamento dell'HIV)
- bosentan (medicamento utilizzato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (ipertensione nelle arterie tra cuore e polmone))

Medicamenti che possono aumentare la concentrazione di Jaypirca nel sangue:

- itraconazolo (medicamento contro diverse forme di micosi cutanea)
- verapamil e diltiazem (medicamenti utilizzati per trattare disturbi cardiaci)

Si può assumere Jaypirca durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando al seno, o se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicamento.

Non usi Jaypirca durante la gravidanza. Se è una donna in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento e per 1 mese dopo l'ultima dose di Jaypirca. Informi immediatamente il medico se rimane incinta.

Non allatti al seno durante l'assunzione di Jaypirca e per 1 settimana dopo l'ultima dose di Jaypirca. Non è noto se Jaypirca venga secreto nel latte materno.



Non è noto se Jaypirca abbia effetti sulla fertilità. Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio, se sta pianificando una gravidanza.

Come usare Jaypirca?

Assuma questo medicamento seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata di Jaypirca è di 200 mg una volta al giorno.

Se nota effetti collaterali durante l'assunzione di Jaypirca, il medico potrebbe interrompere temporaneamente il trattamento o diminuire la dose.

Jaypirca deve essere assunto all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Può assumere le compresse indipendentemente dai pasti. Ingerisca la compressa intera con un bicchiere d'acqua. Non mastichi, frantumi o divida le compresse prima di deglutirle per garantire l'assunzione della dose corretta.

L'uso e la sicurezza di Jaypirca nei bambini e negli adolescenti non sono stati verificati. Pertanto, in questa fascia d'età Jaypirca non viene utilizzato.

Se ha assunto una quantità di Jaypirca maggiore del dovuto

Se ha assunto troppe compresse o se qualcun altro ha assunto il suo medicamento, si rivolga immediatamente a un medico o a un ospedale. Può essere necessario un trattamento medico.

Se ha dimenticato di assumere Jaypirca

Se ha dimenticato di assumere Jaypirca, prenda la dose dimenticata nello stesso giorno, non appena se ne ricorda. Se sono trascorse più di 12 ore dall'orario consueto di assunzione del medicamento, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva al solito orario programmato il giorno successivo.

Se interrompe l'assunzione di Jaypirca

Non interrompa l'assunzione di Jaypirca se non dietro indicazione del medico.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Jaypirca?

Durante il trattamento con Jaypirca possono sorgere infezioni. Tali infezioni possono essere gravi e fatali. Se presenta un maggior rischio d'infezione, il medico può prescrivere medicinali specifici. Si rivolga immediatamente al medico se durante il trattamento con Jaypirca nota febbre, brividi, debolezza, raffreddore, sintomi influenzali o altri segni d'infezione.

Durante il trattamento con Jaypirca possono insorgere sanguinamenti, che possono essere gravi e fatali. In caso di assunzione di anticoagulanti, il rischio di emorragia può aumentare.

Come tutti i medicinali, anche Jaypirca può causare effetti collaterali, sebbene non tutte le persone li manifestino. Informi immediatamente il medico se osserva uno dei seguenti effetti collaterali:

- feci con sangue o nere (simili a catrame)
- urina di colore rosa o marrone
- sanguinamento inatteso o grave, o non controllabile
- vomito di sangue o vomito di sangue simile a un fondo di caffè
- tosse con sangue o coaguli di sangue
- aumento degli ematomi
- capogiro
- sensazione di debolezza
- confusione



- alterazione del linguaggio
- mal di testa prolungato

Riduzione del numero di cellule ematiche

Con Jaypirca si nota frequentemente una riduzione del numero di cellule ematiche (globuli bianchi, piastrine e globuli rossi) che può aumentare il rischio di infezioni, emorragia e anemia. Durante il trattamento con Jaypirca il medico deve effettuare regolarmente l'esame del sangue, per tenere sotto controllo l'emocromo.

Nei pazienti trattati con Jaypirca si è riscontrato *battito cardiaco irregolare (fibrillazione e vibrazione atriale)*. Il rischio di aritmie cardiache può essere maggiore, se già presenti nell'anamnesi o in caso di ipertensione. Informi il medico se osserva uno dei seguenti segni o sintomi: battito cardiaco accelerato o irregolare (palpitazioni), vertigini, svenimento, dolore al petto o respiro affannoso.

Insorgenza di una seconda patologia tumorale primaria

Nei pazienti trattati con Jaypirca è stata riportata l'insorgenza di nuove patologie tumorali, tra cui tumori cutanei e ad altri organi. Durante il trattamento con Jaypirca il medico la sottoporà a una serie di esami per escludere altre forme tumorali. Utilizzi una protezione solare in caso di esposizione al sole.

Se manifesta effetti collaterali gravi, il medico può ridurre il dosaggio o sospendere temporaneamente o durevolmente il trattamento con Jaypirca.

Altri effetti collaterali possibili di Jaypirca:

Molto comuni (riguarda più di 1 persona su 10):

- neutropenia (un basso numero di un determinato tipo di globuli bianchi)
- basso numero di globuli rossi (anemia), che può causare stanchezza e pallore
- basso numero di piastrine (cellule che aiutano la coagulazione del sangue; trombocitopenia)
- riduzione del numero o della proporzione di globuli bianchi rilevabile nell'emocromo
- feci molli o frequenti (diarrea)
- nausea
- dolori addominali
- febbre
- ritenzione idrica (edema)
- stanchezza
- polmonite (infiammazione polmonare)
- lividi
- dolori articolari (artralgia)
- cefalea
- neuropatie ai muscoli e alla pelle
- reazioni cutanee
- sanguinamenti
- valori di laboratorio anomali (valori epatici, renali ed ematici)
- abbassamento dei valori di calcio, potassio e sodio

Comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- linfocitosi (quantità eccessiva di linfociti, un tipo di globuli bianchi, nel sangue)
- alterazioni della vista



- fibrillazione atriale/flutter atriale
- infezioni delle vie respiratorie superiori
- infezioni delle vie urinarie
- sepsi
- sangue nelle urine
- epistassi
- piccole macchie di sangue sottocute (petecchie)
- ematomi
- vertigini
- nuove patologie tumorali

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Modalità di conservazione

Non conservare al di sopra di 30 °C.

Conservare nella confezione originale e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non utilizzi questo medicamento se nota che il sigillo interno è danneggiato o mostra segni di manomissione.

Non getti il medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare il medicamento che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Jaypirca?

Principi attivi

Il principio attivo è pirtobrutinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 o 100 mg di pirtobrutinib.

Sostanze ausiliarie

Nucleo della compressa: ipromellosa acetato succinato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, sodio croscarmellosa, stearato di magnesio, silice colloidale idrata.

Rivestimento della compressa: ipromellosa (E464), biossido di titanio (E171), triacetina, indaco carminio (E132).

Numero dell'omologazione

68733 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Jaypirca? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Jaypirca 50 mg: compresse rivestite con film in blister: 28 (A)

Jaypirca 50 mg: compresse rivestite con film in flaconi: 30 (A)

Jaypirca 100 mg: compresse rivestite con film in blister: 28, 56 (A)



Jaypirca 100 mg: compresse rivestite con film in flaconi: 30, 60 (A)

Titolare dell'omologazione

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

