

UPUTSTVO ZA LEK

Jaypirca, 100 mg, film tablete

pirtobrutinib

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Jaypirca i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Jaypirca
3. Kako se uzima lek Jaypirca
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Jaypirca
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Jaypirca i čemu je namenjen

Lek Jaypirca je lek za lečenje raka (kancera) koji sadrži aktivnu supstancu pirtobrutinib. Pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori Brutonove tirozin kinaze (BTK).

Koristi se samostalno (kao monoterapija) za lečenje sledećih vrsta raka krvi kod odraslih pacijenata koji su prethodno primali neki drugi inhibitor BTK:

- limfom mantle ćelija (engl. *mantle cell lymphoma*, MCL). MCL je agresivan (brzo rastući) rak vrste belih krvnih ćelija koje se zovu B-ćelije. B-ćelije su deo imunskog sistema (prirodne odbrane organizma). Ovaj lek se primenjuje kada se rak ponovo pojavi (relaps bolesti) ili kada lečenje nije bilo uspešno (refraktorna bolest).
- hronična limfocitna leukemija (engl. *chronic lymphocytic leukaemia*, CLL): vrsta raka koji zahvata bele krvne ćelije koje se zovu limfociti. Ovaj lek se primenjuje kada se rak ponovno pojavi (relaps bolesti) ili kad lečenje nije bilo uspešno (refraktorna bolest).

Kako lek Jaypirca deluje

Lek Jaypirca deluje tako što blokira Brutonovu tirozin kinazu, protein u telu koji pomaže ćelijama MCL i CLL da rastu i prežljavaju. Bokirajući protein BTK, lek Jaypirca pomaže da se ove ćelije ubiju i smanji njihov broj, što može usporiti dalje pogoršanje raka.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Jaypirca

Lek Jaypirca ne smete uzimati:

– ukoliko ste alergični na pirtobrutinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Jaypirca:

- ukoliko imate infekciju ili ste pod povećanim rizikom od razvoja oportunističke infekcije (infekcije koje se javljaju kod pacijenata sa oslabljenim imunskim sistemom). Lekar Vam može propisati lekove za lečenje ili sprečavanje infekcija;
- ukoliko imate ili ste ikada imali neuobičajene modrice ili krvarenje ili uzimate bilo koji lek ili dodatak ishrani koji Vam može povećati rizik od krvarenja. U nastavku videti odeljak “Drugi lekovi i lek Jaypirca”;
- ukoliko ste nedavno imali mali broj crvenih krvnih ćelija (anemija), neutrofila (jedna vrsta belih krvnih ćelija koje se bore protiv infekcija) ili krvnih pločica - trombocita (komponente koje pomažu zgrušavanje krvi);
- ukoliko ste nedavno bili na operaciji ili imate neku zakazanu operaciju. Vaš lekar može zatražiti da prekinete sa uzimanjem leka Jaypirca na kratko vreme (3 do 5 dana) pre i posle Vaše operacije;
- ukoliko imate ili ste ikada imali nepravilne otkucaje srca ili ste imali druge probleme sa srcem i/ili sa krvnim sudovima, kao što je visok krvni pritisak, srčani udar u prošlosti, ili su Vam oštećeni srčani zalisci.

Tokom uzimanja leka Jaypirca može doći do razvoja infekcije. Obratite se Vašem lekaru ako se kod Vas javi povišena telesna temperatura, jeza, slabost, zbunjenost, bolovi u telu, kašalj, simptomi prehlade ili gripa, osećaj umora, osećaj nedostatka vazduha, bol ili pečenje prilikom mokrenja. To mogu biti znaci infekcije.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ako primetite novonastalo oštećenje na koži ili promenu izgleda nekog područja kože, zato što lečenje lekom Jaypirca može da poveća rizik od razvoja raka kože. Koristite preparate za zaštitu od sunca i redovno pregledajte kožu.

Tokom lečenja lekom Jaypirca retko je zabeleženo stanje poznato pod nazivom sindrom lize tumora (engl. *tumour lysis syndrome*, TLS), kod koga se u krvi pojavljuju neuobičajene vrednosti hemijskih supstanci kao posledica brzog raspadanja ćelija raka. To može dovesti do promena u funkciji bubrega, poremećaja rada srca ili epileptičnih napada. Vaš lekar ili drugi zdravstveni radnik može tražiti od Vas da uradite laboratorijsku analizu krvi kako bi proverio da li je došlo do sindroma lize tumora.

Lekar će pratiti Vaše stanje zbog mogućih znakova i simptoma krvarenja (videti odeljak 4) i po potrebi će proveravati Vašu krvnu sliku tokom primene terapije.

Lekar će možda tokom celokupnog trajanja terapije pratiti Vaš srčani ritam zbog mogućih nepravilnosti.

Deca i adolescenti

Ne smete primenjivati lek Jaypirca deci i adolescentima mlađim od 18 godina, zato što lek nije ispitivan u ovoj starosnoj grupi.

Drugi lekovi i lek Jaypirca

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, do nedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Zbog uzimanja leka Jaypirca kod Vas može lakše doći do krvarenja. To znači da morate reći svom lekaru ako uzimate druge lekove koji povećavaju rizik od krvarenja. To uključuje lekove kao što su:

- acetilsalicilna kiselina (aspirin) i nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL) kao što je ibuprofen i naproksen,
- antikoagulansi kao što je varfarin, heparin i drugi lekovi za lečenje ili sprečavanje nastanka krvnih ugrušaka,
- dodaci ishrani koji mogu da povećaju rizik od krvarenja, kao što je riblje ulje, vitamin E ili laneno seme.

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas (ili niste sigurni) razgovarajte sa Vašim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Jaypirca.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova jer lek Jaypirca može uticati na to kako oni deluju:

- Repaglinid, rosiglitazon ili pioglitazon (koriste se za lečenje dijabetesa)
- Dasabuvir (koristi se za lečenje infekcije virusom hepatitisa C)
- Seleksipag (koristi se za lečenje određene vrste visokog krvnog pritiska u plućima koja se zove plućna arterijska hipertenzija)
- Rosuvastatin (pripada grupi lekova koji se nazivaju statini, vrsti lekova koji se koriste za lečenje velikih koncentracija holesterola)
- Montelukast (koristi se za lečenje astme)
- Digoksin (koristi se za lečenje srčanih poremećaja)
- Dabigatran eteksilat (antikoagulans, vrsta leka koji sprečava nastanak krvnih ugrušaka)
- Fenobarbital (pripada grupi barbiturata, vrsti lekova koji se koriste za lečenje epileptičnih napada)
- Mefenitoin, fenitoin i karbamazepin (vrsta lekova koja se koristi za lečenje epileptičnih napada)
- Midazolam (sedativ)
- Alfentanil (lek koji se koristi za anesteziju)

- Takrolimus (koristi se za sprečavanje odbacivanja organa nakon transplantacije nekog organa i kod određenih stanja kože)
- Rifampicin (antibiotik)
- Metotreksat (lek koji se koristi za lečenje drugih vrsta raka ili za poremećaje imunskog sistema)
- Mitoksantron (lek koji se koristi za lečenje drugih vrsta raka)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Jaypirca ne treba uzimati tokom trudnoće. Ako ste žena u reproduktivnom periodu, morate da koristite efikasnu metodu kontracepcije dok traje terapija i još 5 nedelja nakon poslednje uzete doze leka Jaypirca. Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko zatrudnite.

Ako ste muškarac, morate da koristite efikasnu metodu kontracepcije dok traje terapija i još 3 meseca nakon poslednje uzete doze leka Jaypirca.

Nemojte dobiti dete dok ste na terapiji lekom Jaypirca i još jednu nedelju nakon poslednje uzete doze leka Jaypirca. Nije poznato da li lek Jaypirca prolazi u majčino mleko.

Nije poznato da li lek Jaypirca ima uticaj na plodnost. Posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko planirate trudnoću.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Jaypirca ima mali uticaj na Vašu sposobnost da upravljate vozilima i rukujete mašinama. Možda ćete osećati umor, vrtoglavicu ili slabost nakon uzimanja leka Jaypirca, a to bi moglo da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Jaypirca sadrži laktozu

Ako Vam je lekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se Vašem lekaru pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Jaypirca sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dnevnoj dozi od 200 mg, tj. suštinski je “bez natrijuma”.

3. Kako se uzima lek Jaypirca

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je rekao Vaš lekar ili farmaceut. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Preporučena doza leka Jaypirca je 200 mg jednom dnevno.

Ako se kod Vas jave određena neželjena dejstva dok uzimate lek Jaypirca, Vaš lekar može privremeno da prekine lečenje ili da Vam smanji dozu.

Lek Jaypirca treba uzimati svakog dana otprilike u isto vreme. Tablete možete uzeti sa hranom ili bez hrane. Progutajte celu tabletu sa čašom vode. Kako biste osigurali da primate tačnu dozu leka, tablete nemojte žvakati, drobiti ili lomiti.

Ako uzmete više leka Jaypirca nego što je trebalo

Ako ste uzeli više leka Jaypirca nego što je trebalo, obratite se lekaru za savet ili odmah idite u najbližu bolnicu. Sa sobom ponesite tablete i Uputstvo za lek. Možda će Vam biti potrebno lečenje.

Ako zaboravite da uzmete lek Jaypirca

- Ako je prošlo manje od 12 sati od Vašeg uobičajenog vremena za uzimanje doze: Odmah uzmite propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite narednog dana u uobičajeno vreme prema Vašem utvrđenom rasporedu doziranja.
- Ako je prošlo više od 12 sati od Vašeg uobičajenog vremena za uzimanje doze: Preskočite propuštenu dozu. Sledeću dozu uzmite narednog dana u uobičajeno vreme prema Vašem rasporedu doziranja.
- Nemojte uzimati dvostruku dozu leka Jaypirca da biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme prema Vašem rasporedu doziranja.
- Nemojte uzimati dvostruku dozu leka Jaypirca ako povraćate. Sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme prema Vašem rasporedu doziranja.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da izazove neželjena dejstva iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prekinite sa uzimanjem leka Jaypirca i odmah se obratite Vašem lekaru ako primetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

- osip iznad nivoa kože koji svrbi, otežano disanje, oticanje lica, usana, jezika ili grla – možda imate alergijsku reakciju na lek.

Odmah se obratite Vašem lekaru ako se kod Vas javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

- povišena telesna temperatura, jeza, osećaj slabosti ili zbunjenosti, kašalj, simptomi prehlade ili gripa, nedostatak vazduha, bol i pečenje pri mokrenju; to mogu biti znaci infekcije. Ovo bi moglo uključivati veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) kao što su infekcija pluća (pneumonija), nosa, sinusa ili grla (infekcija gornjih disajnih puteva) ili infekcija mokraćnih puteva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).
- krvarenje, koje može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek. Znaci mogu uključivati česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek) kao što su krvarenje iz nosa, nakupljanje krvi ispod kože (hematom) i krvarenje u tkivu koje obavlja oko. Drugi znaci krvarenja mogu uključivati mokraću ružičaste ili braon boje, crne stolice nalik katranu ili stolice koje sadrže krv, krvarenje desni, povraćanje ili iskašljavanje krvi.
- nepravilni otkucaji srca, slab ili neravnomeran puls, ošamućenost, nedostatak vazduha, nelagodnost u grudnom košu jer su to simptomi problema sa srčanim ritmom, što su znaci veoma čestih neželjenih dejstava (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).

Recite Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ako se kod Vas javi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma često (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- umor
- mali broj neutrofila (jedna vrsta belih krvnih ćelija koja se bori protiv infekcije; neutropenija)
- česte ili mekane stolice (proliv)
- nastanak modrica
- kontuzija (povreda tkiva - podlivi)
- mučnina
- mali broj crvenih krvnih ćelija (anemija), što može izazvati umor i bledilo kože
- bol u zglobovima (artralgija),
- mali broj krvnih pločica - trombocita (ćelije koje pomažu pri zgrušavanju krvi; trombocitopenija)
- osip
- bol u stomaku (abdomenu)
- oticanje šaka, gležnjeva ili stopala
- glavobolja

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- limfocitoza (povećan broj limfocita, jedne vrste belih krvnih ćelija u krvi),
- sitno tačkasto krvarenje ispod kože (petehije).

Nepoznato (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- povećane vrednosti enzima jetre

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Jaypirca

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Jaypirca posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do:“ Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Jaypirca

Aktivna supstanca je pirtobrutinib.

Jedna film tableta sadrži 100 mg pirtobrutiniba.

Pomoćne supstance su:

- Jezgro tablete: hipromeloza acetat sukcinat; celuloza, mikrokristalna; laktoza, monohidrat (videti odeljak 2 "Lek Jaypirca sadrži laktozu"); kroskarmeloza-natrijum (videti odeljak 2 "Lek Jaypirca sadrži natrijum"); magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidalni, hidratizani.
- Film (obloga) tablete: hipromeloza; titan-dioksid; triacetin; indigo karmin (E132).

Kako izgleda lek Jaypirca i sadržaj pakovanja

Lek Jaypirca, 100 mg, film tablete su plave, okrugle tablete, sa utisnutom oznakom "Lilly 100" na jednoj strani i "7026" na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je blister od polivinilhlorida/polihlorotrifluoroetilena zatopljen aluminijumskom folijom u kome se nalazi 14 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 14 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO ELI LILLY (SUISSE) SA, BEOGRAD (NOVI BEOGRAD), Vladimira Popovića 38-40, Beograd

Proizvođač:

LILLY, S.A.,
Avda. de la Industria 30,
Alcobendas, Madrid, Španija.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz ograničen lekarski recept

Broj i datum dozvole:

003622164 2025 od 21.07.2026.