

Prospecto: información para el paciente

Jaypirca 50 mg comprimidos recubiertos con película
Jaypirca 100 mg comprimidos recubiertos con película
pirtobrutinib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Jaypirca y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jaypirca
3. Cómo tomar Jaypirca
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Jaypirca
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Jaypirca y para qué se utiliza

Jaypirca es un medicamento para el cáncer que contiene el principio activo pirtobrutinib. Perteneciente a una clase de medicamentos llamados inhibidores de la tirosina quinasa de Bruton (BTK).

Se utiliza solo (monoterapia) para tratar los siguientes cánceres de la sangre en pacientes adultos que han sido tratados previamente con otro inhibidor de BTK:

- Linfoma de células del manto (LCM). El LCM es un cáncer agresivo (de crecimiento rápido) de un tipo de glóbulos blancos llamados linfocitos B. Los linfocitos B son parte del sistema inmune (las defensas naturales del cuerpo). Este medicamento se utiliza cuando el cáncer ha reaparecido (recaída) o el tratamiento no ha funcionado (refractario).
- Leucemia linfocítica crónica (LLC): un tipo de cáncer que afecta a los glóbulos blancos llamados linfocitos. Este medicamento se utiliza cuando el cáncer ha reaparecido (recaída) o el tratamiento no ha funcionado (refractario).

Cómo actúa Jaypirca

Jaypirca actúa bloqueando BTK, una proteína del cuerpo que ayuda a las células del LCM y LLC a crecer y sobrevivir. Bloqueando BTK, Jaypirca ayuda a destruir estas células y puede reducir su número, lo que puede ralentizar el empeoramiento del cáncer.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Jaypirca

No tome Jaypirca

- si es alérgico a pirtobrutinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Jaypirca:

- Si tiene una infección o tiene un mayor riesgo de desarrollar una infección oportunista (infecciones observadas en pacientes con un sistema inmune debilitado). Su médico puede darle medicamentos para tratar o prevenir infecciones.
- Si tiene o alguna vez ha tenido hematomas o hemorragias atípicas o está tomando algún medicamento o suplementos que puedan aumentar su riesgo de sangrado. Ver sección “Otros medicamentos y Jaypirca” a continuación.
- Si ha tenido recientemente recuentos bajos de glóbulos rojos (anemia), neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones) o plaquetas (componentes que ayudan a la coagulación de la sangre).
- Si se ha sometido recientemente a una cirugía o va a someterse a una intervención quirúrgica. Es posible que su médico le pida que deje de tomar Jaypirca durante un corto periodo de tiempo (3 a 5 días) antes y después de la intervención.
- Si tiene o alguna vez ha tenido latidos cardíacos irregulares o tiene otros problemas cardíacos y/o de los vasos sanguíneos, tales como presión arterial alta, antecedentes de un infarto de miocardio o daño en las válvulas cardíacas.

Puede contraer infecciones durante el tratamiento con Jaypirca. Contacte con su médico si tiene fiebre, escalofríos, debilidad, confusión, dolor de cuerpo, tos, síntomas de resfriado o gripe, se siente cansado, le falta el aire, tiene dolor o sensación de ardor al orinar. Estos podrían ser signos de una infección.

Consulte a su médico si desarrolla una nueva lesión o cualquier cambio en la apariencia de un área de la piel, ya que el tratamiento con Jaypirca puede aumentar su riesgo de desarrollar cáncer de piel. Use protección solar y hágase exámenes dermatológicos periódicos.

Durante el tratamiento con Jaypirca, raras veces se han notificado niveles inusuales de sustancias químicas en la sangre causadas por la descomposición rápida de las células cancerosas, conocidas como el síndrome de lisis tumoral (SLT). Esto puede provocar cambios en la función renal, latidos cardíacos inusuales o convulsiones. Su médico u otro profesional sanitario puede realizar análisis de sangre para detectar SLT.

Durante el tratamiento, su médico le controlará los signos y síntomas de hemorragia (ver sección 4) y controlará sus recuentos de células sanguíneas.

Su médico puede controlar su ritmo cardíaco durante el tratamiento por si hubiera irregularidades.

Niños y adolescentes

No administre Jaypirca a niños y adolescentes menores de 18 años. Esto se debe a que no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Jaypirca

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Jaypirca puede hacer que sangre más fácilmente. Esto significa que debe informar a su médico si toma otros medicamentos que aumentan su riesgo de sangrado. Esto incluye medicamentos como:

- ácido acetilsalicílico (aspirina) y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno y naproxeno,
- anticoagulantes como warfarina, heparina y otros medicamentos para tratar o prevenir los coágulos sanguíneos,
- suplementos que pueden aumentar su riesgo de sangrado, como aceite de pescado, vitamina E o semillas de lino.

Si alguna de las situaciones anteriores le aplican a usted (o si no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Jaypirca.

Informe a su médico o farmacéutico si toma alguno de los siguientes medicamentos, ya que Jaypirca puede afectar a la eficacia de estos medicamentos:

- Repaglinida, rosiglitazona o pioglitazona (utilizados para tratar la diabetes)
- Dasabuvir (utilizado para la infección por hepatitis C)
- Selexipag (utilizado para tratar un tipo de presión arterial alta en los pulmones llamada hipertensión arterial pulmonar)
- Rosuvastatina (una estatina, un tipo de medicamento para tratar el colesterol alto)
- Montelukast (utilizado para tratar el asma)
- Digoxina (utilizada para tratar trastornos del corazón)
- Dabigatrán etexilato (un anticoagulante, un tipo de medicamento que se utiliza para prevenir los coágulos sanguíneos)
- Fenobarbital (un barbitúrico, un tipo de medicamento que se utiliza para tratar las convulsiones)
- Mefenitoína, fenitoína y carbamazepina (un tipo de medicamento que se usa para tratar las convulsiones)
- Midazolam (sedante)
- Alfentanilo (medicamento utilizado para anestesia)
- Tacrolimus (utilizado para prevenir el rechazo de órganos y enfermedades de la piel)
- Rifampicina (antibiótico)
- Metotrexato (medicamento utilizado para tratar otros tipos de cáncer o trastornos del sistema inmune)
- Mitoxantrona (medicamento utilizado para tratar otros tipos de cáncer)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No use Jaypirca durante el embarazo. Si es una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante 5 semanas después de su última dosis de Jaypirca. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada.

Si es hombre, debe utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento y durante los 3 meses posteriores a la última dosis de Jaypirca.

No dé el pecho a su hijo mientras toma Jaypirca y durante una semana después de su última dosis de Jaypirca. Se desconoce si Jaypirca pasa a la leche materna.

Se desconoce si Jaypirca tendrá un efecto sobre la fertilidad. Hable con su médico o farmacéutico para que le aconseje si está planeando tener un bebé.

Conducción y uso de máquinas

Jaypirca tiene un efecto menor sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas. Es posible que sienta cansancio, mareo o debilidad después de tomar Jaypirca y esto puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Jaypirca contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Jaypirca contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis diaria de 200 mg; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Jaypirca

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Jaypirca es 200 mg una vez al día.

Si experimenta ciertos efectos adversos mientras está tomando Jaypirca, su médico puede suspender el tratamiento temporalmente o reducir su dosis.

Jaypirca se debe tomar aproximadamente a la misma hora todos los días. Puede tomar los comprimidos con o sin alimentos. Trague el comprimido entero con un vaso de agua. No mastique, triture ni divida los comprimidos antes de tragar para asegurarse de recibir la dosis correcta.

Si toma más Jaypirca del que debe

Si ha tomado más Jaypirca del que debe, contacte con un médico o acuda inmediatamente a un hospital para que le aconsejen. Lleve consigo los comprimidos y este prospecto. Es posible que necesite tratamiento médico.

Si olvidó tomar Jaypirca

- Si han pasado menos de 12 horas después de la hora habitual para tomar una dosis, tome de inmediato la dosis que olvidó. Tome la siguiente dosis al día siguiente a la hora programada habitual.
- Si han pasado más de 12 horas después de la hora habitual para tomar una dosis, omita la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis al día siguiente a la hora programada habitual.
- No tome una dosis doble de Jaypirca para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora programada habitual.
- No tome una dosis doble de Jaypirca si experimenta vómitos. Tome la siguiente dosis a la hora programada habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Jaypirca y avise inmediatamente a un médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- erupción cutánea con bultos y picor, dificultad para respirar, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, ya que puede estar teniendo una reacción alérgica al medicamento.

Contacte inmediatamente con su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- fiebre, escalofríos, sensación de debilidad o confusión, tos, síntomas de resfriado o gripe, dificultad para respirar, dolor o sensación de ardor al orinar; estos podrían ser signos de una infección. Estos podrían incluir los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) de infección del pulmón (neumonía), nariz, senos paranasales o garganta (infección del tracto respiratorio superior) o infección del tracto urinario (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas).
- sangrado, que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas. Los signos pueden incluir los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) de hemorragia nasal, acumulación de sangre debajo del tejido (hematoma) y sangrado del tejido que recubre el ojo.

Otros signos de sangrado pueden incluir orina de color rosado o marrón, heces negras o heces con sangre, sangrado de las encías, vómitos o tos con sangre.

- latidos cardíacos irregulares, pulso débil o irregular, mareo, dificultad para respirar, malestar en el pecho ya que estos son síntomas de trastornos de la frecuencia cardíaca (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- cansancio (fatiga)
- niveles bajos de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones; neutropenia)
- heces blandas o frecuentes (diarrea)
- hematomas
- contusión
- sentirse mareado (náuseas)
- recuento bajo de glóbulos rojos (anemia), que puede causar cansancio y piel pálida
- dolor en las articulaciones (artralgia)
- descenso del recuento de plaquetas en sangre (células que ayudan a la coagulación de la sangre; trombocitopenia)
- erupción
- dolor de barriga (abdominal)
- hinchazón de manos, tobillos o pies
- dolor de cabeza

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- linfocitosis (una cantidad superior a la normal de linfocitos, un tipo de glóbulo blanco, en la sangre)
- pequeñas manchas de sangre debajo de la piel (petequias)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Jaypirca

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de “CAD” y “EXP” respectivamente. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Jaypirca

El principio activo es pirtobrutinib. Cada comprimido recubierto con película contiene 50 o 100 mg de pirtobrutinib.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: succinato acetato de hipromelosa, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato (ver sección 2 “Jaypirca contiene lactosa”), croscarmelosa sódica (ver sección 2 “Jaypirca contiene sodio”), estearato de magnesio, sílice coloidal hidratada.
- Recubrimiento con película: hipromelosa, dióxido de titanio, triacetina; índigo carmín (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Jaypirca 50 mg se suministra como comprimidos recubiertos con película (comprimidos) azules, en forma de triángulo arqueado, marcados con "Lilly 50" en una cara y "6902" en la otra. Está disponible en blísteres de 28, 30 u 84 comprimidos recubiertos con película.

Jaypirca 100 mg se suministra como comprimidos redondos de color azul marcados con "Lilly 100" en una cara y "7026" en la otra. Está disponible en blísteres de 28, 30, 56, 60, 84 o 168 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

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

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

España

Lilly S.A.
Tel: + 34-91 663 50 00

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2025

Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional».

Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento. La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.