

JAYPIRCE®

Eli Lilly do Brasil Ltda.
Comprimidos revestidos
50 mg e 100 mg

CDS29FEV24



JAYPIRCE®
pirtobrutinibe

APRESENTAÇÕES

JAYPIRCE é apresentado na forma de comprimido revestido com 50 mg de pirtobrutinibe, em embalagem contendo 30 comprimidos, e na forma de comprimido revestido com 100 mg de pirtobrutinibe, em embalagem contendo 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 50 mg ou 100 mg de pirtobrutinibe.

Excipientes: croscarmelose sódica, acetato e succinato de hipromelose, lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, hipromelose, dióxido de titânio, triacetina e azul de indigotina 132 laca de alumínio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Linfoma de Células do Manto

JAYPIRCE em monoterapia é indicado para o tratamento de pacientes adultos com linfoma de células do manto (LCM) recidivante ou refratário que tenham sido previamente tratados com pelo menos duas linhas de terapia sistêmica, incluindo um inibidor de tirosina quinase de Bruton (BTK).

Leucemia Linfocítica Crônica/Linfoma Linfocítico de Pequenas Células

JAYPIRCE em monoterapia é indicado para o tratamento de pacientes adultos com leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células (LLC/LLPC) que tenham sido previamente tratados com um inibidor covalente de BTK.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

JAYPIRCE funciona bloqueando a BTK, uma proteína no corpo humano que ajuda essas células cancerosas a crescer e sobreviver. Ao bloquear a BTK, JAYPIRCE ajuda a matar e pode reduzir o número de células cancerosas, o que pode retardar o agravamento do câncer.

Após a administração oral, JAYPIRCE é absorvido pelo corpo humano em um tempo mediano de 2 horas.

Para o tratamento de LCM, o tempo mediano para a resposta foi de 1,8 meses.

Para o tratamento de LLC/LLPC, o tempo mediano para a resposta foi de 3 meses.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize JAYPIRCE caso seja alérgico a pirtobrutinibe ou a qualquer um dos componentes da fórmula (ver seção **COMPOSIÇÃO**).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de iniciar o tratamento com JAYPIRCE, ou durante o tratamento com JAYPIRCE, informe seu médico ou profissional de saúde:

- Se você já teve equimose (manchas vermelho-arroxeadas na pele), ou hemorragia (sangramento) incomum ou está utilizando algum medicamento ou suplemento que aumente o risco de sangramento;
- Se você já teve problemas de ritmo cardíaco ou outros problemas cardíacos e/ou nos vasos sanguíneos, tais como pressão sanguínea alta, histórico de ataque cardíaco ou danos nas valvas do coração, ou se

you sentir algum dos seguintes sintomas: o seu batimento cardíaco é rápido e irregular, vertigem, tonturas, falta de ar, desconforto no peito, pernas inchadas ou você desmaia;

- Se você tem hepatite B (infecção no fígado);
- Se você fez recentemente alguma cirurgia, especialmente que possa afetar o modo de absorção de alimentos ou medicamentos no estômago ou intestino;
- Se você está planejando alguma cirurgia, seu médico pode solicitar que você interrompa o tratamento com JAYPIRCE por um curto período de tempo;
- Se você tem problemas nos rins;
- Se você teve recentemente contagens baixas de glóbulos vermelhos, células de combate à infecção ou plaquetas no sangue;
- Se você teve outros carcinomas no passado, incluindo câncer de pele (por exemplo, carcinoma basocelular ou carcinoma espinocelular).

Caso alguma das situações acima se aplicar a você ou você não tenha certeza, fale com seu médico ou profissional de saúde antes de tomar JAYPIRCE.

Infecções: infecções graves, incluindo eventos fatais, ocorreram em pacientes tratados com JAYPIRCE. Informe ao seu médico se sentir sinais de uma infecção (como febre, calafrios, fraqueza, confusão, dores no corpo, tosse, sintomas de resfriado ou gripe, cansaço, falta de ar, dor ou sensação de queimação ao urinar) ou se tiver risco aumentado de desenvolver uma infecção oportunista (sistema imunológico enfraquecido). O seu médico pode modificar a sua dose ou receitar um tratamento para prevenir infecção.

Hemorragia e sangramentos: eventos de sangramento, incluindo eventos fatais, ocorreram em pacientes tratados com JAYPIRCE. Informe ao seu médico se você tiver algum sinal ou sintoma de sangramento, incluindo: sangue nas fezes ou fezes escuras; urina rosa ou marrom; sangramento inesperado ou sangramento grave que você não consegue controlar; vômito com sangue ou que se parece com grãos de café; tosse com sangue ou coágulos sanguíneos; tontura; fraqueza; confusão; mudanças na fala; e dor de cabeça que dure muito tempo. Informe ao seu médico se você tem ou já teve hematomas ou sangramentos incomuns, bem como se você fez alguma cirurgia recentemente ou está planejando fazer uma cirurgia. O seu médico irá monitorá-lo quanto aos sinais e sintomas de sangramento durante o tratamento e pode solicitar que você pare de tomar JAYPIRCE por um período curto (3 a 5 dias) antes e após a cirurgia. **Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.**

Citopenias (nível baixo das células sanguíneas no corpo): diminuição da contagem de células sanguíneas (glóbulos brancos, plaquetas e glóbulos vermelhos) são comuns durante o tratamento com JAYPIRCE, mas também podem ser graves. Seu médico deve solicitar testes sanguíneos para verificar as suas contagens de células sanguíneas e pode ajustar a sua dose.

Efeitos cardíacos (fibrilação atrial e palpitação): efeitos cardíacos foram reportados com JAYPIRCE, especialmente se você já possui doenças no coração, como problemas de ritmo, danos nas válvulas do coração ou pressão sanguínea alta. A função do seu coração vai ser analisada antes e durante o tratamento com JAYPIRCE. Avise imediatamente o seu médico se você sentir batimento cardíaco rápido ou irregular, tontura, falta de ar e desconforto no peito durante o tratamento com JAYPIRCE.

Segundas neoplasias primárias: segundas neoplasias primárias ocorreram em pacientes tratados com JAYPIRCE, sendo os tipos mais frequentes os cânceres de pele não melanoma. Informe ao seu médico se desenvolver uma nova lesão ou qualquer alteração na aparência de uma área da pele, pois corre o risco de desenvolver câncer de pele. Use proteção solar e faça exames de pele regulares.

Gravidez: JAYPIRCE pode causar danos ao feto quando administrado a mulheres grávidas. O uso de JAYPIRCE não é recomendado durante a gravidez e por mulheres com potencial de engravidar que não estejam utilizando métodos contraceptivos. As mulheres férteis devem usar meios de contracepção eficazes durante o tratamento com JAYPIRCE e por pelo menos um mês após a descontinuação do tratamento. Discuta com o seu médico os métodos eficazes para evitar a gravidez que melhor se adaptam a você. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação: descontinuar a amamentação durante o tratamento com JAYPIRCE e por uma semana após a última dose de JAYPIRCE. Informe o médico caso esteja grávida, planejando engravidar ou amamentando. **O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e**

acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: JAYPIRCE tem pouca ou nenhuma influência na habilidade de dirigir e operar máquinas. No entanto, fadiga e tontura foram relatadas em alguns pacientes tomando JAYPIRCE. Você deve ter cautela ao dirigir ou operar máquinas se sentir algum destes sintomas durante o tratamento com JAYPIRCE.

Atenção: contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: contém o corante azul de indigotina 132 laca de alumínio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações medicamentosas

Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos prescritos e isentos de prescrição, vitaminas e suplementos de ervas. Tomar JAYPIRCE com outros medicamentos pode afetar a forma como JAYPIRCE funciona ou o funcionamento dos outros medicamentos, e pode causar efeitos colaterais. Informe o seu médico se estiver tomando outros medicamentos que aumentam os riscos de sangramento, incluindo ácido acetilsalicílico (AAS, Aspirina), anti-inflamatórios não-esteroidais como ibuprofeno e naproxeno, e suplementos como óleo de peixe e vitamina E; rosuvastatina que é uma estatina para tratar colesterol alto; digoxina que é para problemas do coração; omeprazol que é para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago; midazolam que é para a indução do sono; ou os medicamentos repaglinida ou pioglitazona que são usados para controlar diabetes tipo 2.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Comprimido revestido de 50 mg: comprimido azul, triangular, gravado com “Lilly 50” de um lado e “6902” do outro lado.

Comprimido revestido de 100 mg: comprimido azul, redondo, gravado com “Lilly 100” de um lado e “7026” do outro lado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome JAYPIRCE de acordo com as recomendações de seu médico. Não tome mais JAYPIRCE além do que foi prescrito pelo seu médico.

Posologia: a dose recomendada de JAYPIRCE é de 200 mg por via oral, uma vez ao dia, aproximadamente à mesma hora todos os dias. Os comprimidos de JAYPIRCE devem ser ingeridos inteiros, preferencialmente com água, com ou sem alimentos.

O tratamento deve ser continuado até progressão da doença ou toxicidade inaceitável.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Modificações de dose

Caso você tenha certas reações adversas, o seu médico pode diminuir ou interromper a sua dose temporariamente ou permanentemente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você vomitar ou esquecer de tomar uma dose de JAYPIRCE por mais de 12 horas, você deve tomar a próxima dose no horário normal no dia seguinte. Não tome uma dose em dobro (dois comprimidos ao mesmo tempo) para compensar uma dose esquecida. Não esqueça de avisar o seu médico sobre o ocorrido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais comuns que ocorreram em $\geq 15\%$ dos pacientes que receberam JAYPIRCE foram fadiga (cansaço), diarreia, anemia, erupção cutânea (vermelhidão na pele), contusão (sangramento sob a pele), náusea e tosse.

Dados provenientes de estudos clínicos conduzidos com JAYPIRCE em monoterapia de fase 1/2 (BRUIN) para o tratamento de malignidades de célula B e de fase 3 (BRUIN CLL-321) para o tratamento de LLC/LLPC

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): neutropenia (nível baixo de neutrófilo, um tipo de glóbulo branco, no sangue), anemia, trombocitopenia (nível baixo de plaqueta no sangue), diarreia, náusea, constipação, dor abdominal, fadiga (cansaço), edema (inchaço), pirexia (febre), pneumonia, contusão (sangramento sob a pele), artralgia (dor nas juntas), cefaleia (dor de cabeça), dispneia (falta de ar), tosse, erupção cutânea (vermelhidão na pele) e dor musculoesquelética.

Especificamente para pacientes com LCM no estudo fase 1/2, as seguintes reações adversas também foram muito comuns: equimose (manchas vermelho-arroxeadas na pele), neuropatia periférica (formigamento ou dormência nas mãos ou pés) e hemorragia (sangramento).

Especificamente para pacientes com LLC/LLPC no estudo fase 3, as seguintes reações adversas também foram muito comuns: infecção do trato respiratório superior e COVID-19.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): linfocitose (nível alto de linfócitos, um tipo de glóbulo branco no sangue), infecção do trato urinário, hematúria (sangue na urina), epistaxe (sangramento nasal), petéquia (pequenos pontos vermelhos na pele) e hematoma (mancha roxa na pele).

Especificamente para pacientes com LCM no estudo fase 1/2, as seguintes reações adversas também foram comuns: infecção do trato respiratório superior e tontura.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais comprimidos de JAYPIRCE do que deveria, procure seu médico imediatamente ou vá ao hospital, que irá monitorá-lo para reações adversas e providenciar tratamento de suporte adequado. Não há antídoto específico para superdosagem de JAYPIRCE.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1260.0203

Produzido por:

Hovione FarmaCiencia S.A. – Loures – Portugal

e

Lilly del Caribe, Inc. – Carolina – Porto Rico

Importado e Registrado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.
Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP
CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444
sac_brasil@lilly.com
www.lilly.com.br

Venda sob prescrição.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
28/03/2024	0389140/24-4	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	04/10/2022	4781771/22-2	Registro de Medicamento Novo	27/11/2023	Inclusão inicial do texto de bula	VP	Comprimidos revestidos contendo 50 mg ou 100 mg de pirtobrutinibe
21/03/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	28/11/2023	1346078/23-1	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	17/03/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos revestidos contendo 50 mg ou 100 mg de pirtobrutinibe
21/03/2025	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	25/04/2024	0553435/24-6	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	17/03/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos revestidos contendo 50 mg ou 100 mg de pirtobrutinibe