

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Jaypirca 50 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Jaypirca 100 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
πιρτομπρουτινίμητη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Jaypirca και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Jaypirca
3. Πώς να πάρετε το Jaypirca
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Jaypirca
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Jaypirca και ποια είναι η χρήση του

Το Jaypirca είναι ένα φάρμακο για τον καρκίνο, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία πιρτομπρουτινίμητη. Ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς της τυροσινικής κινάσης του Bruton (BTK).

Χρησιμοποιείται μόνο του (μονοθεραπεία) για τη θεραπεία του λεμφώματος από κύτταρα του μανδύα (ΛΚΜ) σε ενήλικους ασθενείς που έχουν λάβει προηγουμένως θεραπεία με άλλο αναστολέα BTK. Το ΛΚΜ είναι ένας επιθετικός (ταχέως αναπτυσσόμενος) καρκίνος ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που ονομάζονται Β-κύτταρα. Τα Β-κύτταρα είναι μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος (των φυσικών αμυνών του οργανισμού). Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται όταν ο καρκίνος έχει επανέλθει (υποτροπιάζων), ή η θεραπεία δεν έχει αποδώσει (ανθεκτικός).

Πώς δρα το Jaypirca

Στο ΛΚΜ, το Jaypirca δρα μέσω της αναστολής της δράσης της BTK, μιας πρωτεΐνης στον οργανισμό που βοηθά τα κύτταρα ΛΚΜ να αναπτυχθούν και να επιβιώσουν. Αναστέλλοντας τη δράση της BTK, το Jaypirca βοηθά στην καταστροφή αυτών των κυττάρων και στη μείωση του αριθμού τους, γεγονός το οποίο μπορεί να επιβραδύνει την επιδείνωση του καρκίνου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Jaypirca

Μην πάρετε το Jaypirca

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην πιρτομπρουτινίμητη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Jaypirca:

- Εάν έχετε μια λοίμωξη ή διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης μιας ευκαιριακής λοίμωξης (λοιμώξεις που παρατηρούνται σε ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα). Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει φάρμακα για την αντιμετώπιση ή πρόληψη λοιμώξεων.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ ασυνήθιστους μώλωπες ή αιμορραγία ή λαμβάνετε οποιαδήποτε φάρμακα ή συμπληρώματα που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας. Βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Jaypirca» παρακάτω.
- Εάν είχατε πρόσφατα χαμηλό αριθμό ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις) ή αιμοπεταλίων (συστατικών που βοηθούν στην πήξη του αίματος).
- Εάν υποβληθήκατε πρόσφατα σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση ή προγραμματίζετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση. Ο γιατρός σας μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να παίρνετε το Jaypirca για ένα μικρό χρονικό διάστημα (3 έως 5 ημέρες) πριν και μετά τη χειρουργική επέμβαση.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ ακανόνιστο καρδιακό παλμό ή άλλα καρδιακά προβλήματα ή/και προβλήματα με τα αιμοφόρα αγγεία, όπως υψηλή αρτηριακή πίεση, ιστορικό καρδιακής προσβολής ή βλάβη σε καρδιακή βαλβίδα.

Μπορεί να εμφανίσετε λοιμώξεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Jaypirca. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε πυρετό, ρίγη, αδυναμία, σύγχυση, πόνους στο σώμα, βήχα, συμπτώματα κρυολογήματος ή γρίπης, αίσθημα κούρασης, δυσκολία στην αναπνοή, πόνο ή αίσθηση καύσου κατά την ούρηση. Αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία λοίμωξης.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας εάν αναπτύξετε μια νέα βλάβη ή οποιαδήποτε αλλαγή στην εμφάνιση μιας περιοχής του δέρματος, καθώς η θεραπεία με Jaypirca μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του δέρματος. Χρησιμοποιείτε αντιηλιακή προστασία και κάνετε συχνά δερματολογικές εξετάσεις.

Σπάνια έχουν αναφερθεί ασυνήθιστα επίπεδα χημικών ουσιών στο αίμα που προκαλούνται από τη γρήγορη διάσπαση καρκινικών κυττάρων, γνωστή ως σύνδρομο λύσης όγκου (TLS), κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Jaypirca. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές στη νεφρική λειτουργία, μη φυσιολογικό καρδιακό παλμό ή επιληπτικές κρίσεις. Ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας μπορεί να σας κάνει εξετάσεις αίματος για να ελέγξει για TLC.

Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα αιμορραγίας (βλ. παράγραφο 4) και θα ελέγχει τον αριθμό των κυττάρων του αίματος σας, όπου είναι απαραίτητο, κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Ο γιατρός σας μπορεί να παρακολουθεί τον καρδιακό ρυθμό σας για τυχόν ανωμαλίες κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγείτε το Jaypirca σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό οφείλεται στο ότι το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Jaypirca

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Jaypirca μπορεί να σας προδιαθέσει να αιμορραγήσετε ευκολότερα. Αυτό σημαίνει ότι θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο αιμορραγίας. Σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα όπως:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη) και μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), όπως ιβουπροφένη και ναπροξένη,
- αντιπηκτικά, όπως βαρφαρίνη, ηπαρίνη και άλλα φάρμακα για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων του αίματος,

- συμπληρώματα που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμορραγίας, όπως το ιχθυέλαιο, η βιταμίνη Ε ή ο λιναρόσπορος.

Εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από τα παραπάνω (ή εάν δεν είστε σίγουρος), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Jaypirca.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς το Jaypirca μπορεί να επηρεάσει το πόσο καλά λειτουργούν τα φάρμακα αυτά:

- Ρεπαγλινίδη, ροσιγλιταζόνη ή πιογλιταζόνη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση του διαβήτη)
- Ντασαμπουβίρη (χρησιμοποιείται για τη λοίμωξη της Ηπατίτιδας C)
- Σελεξιπάκη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ενός τύπου υψηλής πίεσης του αίματος στους πνεύμονες που ονομάζεται πνευμονική αρτηριακή υπέρταση)
- Ροσουβαστατίνη (στατίνη, ένα είδος φαρμάκου για την αντιμετώπιση της υψηλής χοληστερόλης)
- Μοντελουκάστη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άσθματος)
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση καρδιακών διαταραχών)
- Ετεξιλική δαμπιγατράνη (αντιπηκτικό, ένα είδος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων αίματος)
- Φαινοβαρβιτάλη (βαρβιτουρικό, ένα είδος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων)
- Μεφαιντοΐνη, φαιντοΐνη και καρβामαζεπίνη (ένα είδος φαρμάκου που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των επιληπτικών κρίσεων)
- Μιδαζολάμη (ηρεμιστικό)
- Αλφαιντανύλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αναισθησία)
- Τακρόλιμους (χρησιμοποιείται για την πρόληψη απόρριψης οργάνου και δερματικών παθήσεων)
- Ριφαμπικίνη (αντιβιοτικό)
- Μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση άλλων καρκίνων ή διαταραχών ανοσοποιητικού συστήματος)
- Μιτοξανδρόνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση άλλων καρκίνων)

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην χρησιμοποιείτε το Jaypirca κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Εάν είστε γυναίκα σε αναπαραγωγική ηλικία, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 5 εβδομάδες μετά τη λήψη της τελευταίας δόσης του Jaypirca. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν μείνετε έγκυος.

Εάν είστε άνδρας, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 3 μήνες μετά την τελευταία δόση του Jaypirca.

Μη θηλάζετε ενώ παίρνετε το Jaypirca και για μια εβδομάδα μετά την τελευταία δόση του Jaypirca. Δεν είναι γνωστό εάν το Jaypirca περνά στο μητρικό γάλα.

Δεν είναι γνωστό εάν το Jaypirca θα έχει επίδραση στη γονιμότητα. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλές, εάν προγραμματίζετε να αποκτήσετε παιδί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Jaypirca έχει μικρή επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε και να χειρίζεστε μηχανήματα. Μπορεί να αισθανθείτε κούραση, ζάλη ή αδυναμία μετά τη λήψη του Jaypirca και αυτό μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Jaypirca περιέχει λακτόζη

Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Jaypirca περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά ημερήσια δόση 200 mg, δηλαδή είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Jaypirca

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση του Jaypirca είναι 200 mg άπαξ ημερησίως.

Εάν εμφανίσετε ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ παίρνετε το Jaypirca, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία προσωρινά ή να μειώσει τη δόση σας.

Το Jaypirca πρέπει να λαμβάνεται περίπου την ίδια ώρα κάθε μέρα. Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με ή χωρίς τροφή. Καταπίνετε ολόκληρο το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Μη μασάτε, συνθλίβετε ή διαιρείτε τα δισκία πριν από την κατάποση, προκειμένου να διασφαλίζεται η λήψη σωστής δόσης.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Jaypirca από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Jaypirca από την κανονική, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό ή να μεταβείτε άμεσα σε ένα νοσοκομείο για να σας δοθούν οι κατάλληλες συμβουλές. Πάρτε μαζί σας τα δισκία και αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορεί να χρειαστεί ιατρική φροντίδα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Jaypirca

- Εάν έχουν παρέλθει λιγότερες από 12 ώρες από τη συνηθισμένη ώρα που παίρνετε μια δόση: Πάρτε αμέσως τη δόση που παραλείψατε. Πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη προγραμματισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.
- Εάν έχουν παρέλθει περισσότερες από 12 ώρες από τη συνηθισμένη ώρα που παίρνετε μια δόση: Μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε. Πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη προγραμματισμένη ώρα την επόμενη ημέρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση του Jaypirca για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη προγραμματισμένη ώρα.
- Μην πάρετε διπλή δόση του Jaypirca εάν εμφανίσετε έμετο. Πάρτε την επόμενη δόση στην προγραμματισμένη συνηθισμένη ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη λήψη του Jaypirca και ενημερώστε αμέσως έναν γιατρό εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- ανώμαλο εξάνθημα με κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του φάρυγγα - μπορεί να έχετε μια αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- πυρετό, ρίγη, αίσθημα αδυναμίας ή σύγχυσης, βήχα, συμπτώματα κρυολογήματος ή γρίπης, δυσκολία στην αναπνοή, πόνο ή αίσθηση καύσου κατά την ούρηση. Αυτά θα μπορούσαν να είναι σημεία μίας λοίμωξης. Σε αυτές μπορεί να περιλαμβάνονται οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα) της λοίμωξης του πνεύμονα (πνευμονία), της μύτης, των παραρρινίων κόλπων ή του φάρυγγα (λοίμωξη της ανώτερης αναπνευστικής οδού) ή της ουροποιητικής οδού.
- αιμορραγία, η οποία μπορεί να επηρεάσει περισσότερα από 1 στα 10 άτομα. Στα σημεία μπορεί να περιλαμβάνονται οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα) της αιμορραγίας από τη μύτη και της συλλογής αίματος κάτω από τους ιστούς (αιμάτωμα). Άλλα σημεία αιμορραγίας μπορεί να περιλαμβάνουν ούρα ροζ ή καφέ χρώματος, αιμορραγία στον ιστό που καλύπτει τον οφθαλμό, κόπρανα μαύρου χρώματος ή κόπρανα με αίμα, ούλα που αιμορραγούν, έμετο ή βήχα με αίμα.
- ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς, αδύναμο ή ανομοιόμορφο σφυγμό, ζάλη, δυσκολία στην αναπνοή/ δύσπνοια, δυσφορία στο θώρακα καθώς αυτά είναι συμπτώματα προβλημάτων του καρδιακού ρυθμού (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα).

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- κούραση (κόπωση)
- χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τη λοίμωξη, ουδετεροπενία)
- συχνά ή χαλαρά κόπρανα (διάρροια)
- εμφάνιση μώλωπα
- εκχύμωση
- αίσθημα ναυτίας (ναυτία)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία), ο οποίος μπορεί να προκαλέσει κούραση και χλωμό δέρμα
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (κύτταρα που βοηθούν στην πήξη του αίματος, θρομβοπενία)
- εξάνθημα
- πόνος στην κοιλιά

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- πονοκέφαλο
- λεμφοκυττάρωση (μια υψηλότερη από τη φυσιολογική ποσότητα λεμφοκυττάρων, ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων, στο αίμα)
- μικροσκοπικές κηλίδες αίματος κάτω από το δέρμα (πετέχειες)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Jaypirca

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ» και στη συσκευασία κυψέλης μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Jaypirca

Η δραστική ουσία είναι η πιρτομπρουτινίμη. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 50 ή 100 mg πιρτομπρουτινίμης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- Πυρήνας δισκίου: υπρομελλόζη οξική ηλεκτρική, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική, λακτόζη μονοϋδρική (βλ. παράγραφο 2 «Το Jaypirca περιέχει λακτόζη»), καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη (βλ. παράγραφο 2 «Το Jaypirca περιέχει νάτριο»), μαγνήσιο στεατικό, πυριτίου κολλοειδές ένυδρο.
- Επικάλυψη με λεπτό υμένιο του δισκίου: υπρομελλόζη, τιτανίου διοξείδιο, τριακετίνη, ινδικό καρμίνιο (E132).

Εμφάνιση του Jaypirca και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Jaypirca 50 mg διατίθεται με τη μορφή ενός μπλε χρώματος επικαλυμμένου με λεπτό υμένιο δισκίου (δισκίο) με σχήμα καμπυλόγραμμου τριγώνου και χαραγμένη την ένδειξη «Lilly 50» στη μία πλευρά και την ένδειξη «6902» στην άλλη πλευρά. Διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 28, 30 ή 84 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Το Jaypirca 100 mg διατίθεται με τη μορφή ενός μπλε χρώματος στρογγυλού δισκίου με χαραγμένη την ένδειξη «Lilly 100» στη μία πλευρά και την ένδειξη «7026» στην άλλη πλευρά. Διατίθεται σε συσκευασίες κυψέλης των 28, 30, 56, 60, 84 ή 168 επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Lilly S.A.,
Avda. de la Industria 30,
28108 Alcobendas,
Μαδρίτη, Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

Τηλ: +30 210 629 4600

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Οκτώβριος 2023

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>