

[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

## Summarized Information\_English

Product Name	Jaypirca
Active substance	Pirtobrutinib
Indication and conditions of use	<p>Pirtobrutinib for the treatment of adult patients with relapsed or refractory mantle cell lymphoma (MCL) who have been previously treated with a Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor.</p> <p>The recommended dose is 200 mg pirtobrutinib once daily. Pirtobrutinib is for oral use. The tablet should be washed down with a glass of water and swallowed whole to ensure consistent performance (patients should not chew, crush, or split tablets before swallowing) and can be taken with or without food. Patients should take the dose at approximately the same time every day. Treatment should be continued until disease progression or unacceptable toxicity.</p> <p>Management of some adverse reactions may require dose interruption and/or dose reduction.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p><b>Inclusion criteria</b> To be considered eligible to participate to this program, the patient must present all the following requirements:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The patient is not eligible for a clinical trial running with pirtobrutinib (BRUIN trial) and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program.</li> <li>2. The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available and reimbursed alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues.</li> <li>3. The patient has previously been treated with a BTK inhibitor.</li> <li>4. The patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the program.</li> <li>5. The patient is at least eighteen years of age or older at the time of consent.</li> <li>6. The patient has a confirmed diagnosis of MCL.</li> <li>7. Willingness of men and women of reproductive potential to observe conventional and highly effective birth control for the duration of treatment and for 6 months after the last dose.</li> <li>8. The patient is able to swallow tablets.</li> </ol> <p><b>Exclusion criteria</b> Patients will not be eligible to participate to this program if any of the following criteria apply:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The patient is hypersensitive to the components or the excipients of the product.</li> </ol>

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. The patient has been treated with an investigational reversible (non-covalent) BTK inhibitor, except for patients previously included in the international Named Patient Program (NPP) of Pirtobrutinib.</li> <li>3. The patient has undergone major surgery within 4 weeks prior to planned start of pirtobrutinib treatment.</li> <li>4. The patient has clinically significant active cardiovascular disease or history of myocardial infarction within 6 months, history of Torsades de pointes, prolongation of the QTcF &gt;470 milliseconds on more than one electrocardiogram (ECG) or pre-existing atrial fibrillation.</li> <li>5. The patient has an active uncontrolled systemic bacterial, viral, or fungal infection or serious ongoing intercurrent illness.</li> <li>6. The patient has other malignancy unless nonmelanoma skin cancer, carcinoma in situ of the cervix or other in situ cancers or a malignancy diagnosed <math>\geq 2</math> years previously and not currently active.</li> <li>7. The patient is pregnant or lactating.</li> </ol>
Duration of the program	<p>This program starts as soon as it is approved by the national competent authorities (FAGG/FAMHP) and CUP batches are labelled and available. The program will stop when the reimbursement decision will be taken.</p> <p>At the moment the program ends patients who are included in the program should switch to the commercially available medicinal product. If and as long as the medicinal product is not commercially available in Belgium in the indication of the program the applicant (Lilly) will continue to provide the medicinal product following the modalities of the closed program unless the competent authority has decided otherwise because of scientific reasons.</p> <p>Eli Lilly Benelux has the right to review and potentially decide to end the inclusion of new patients when no EU registration will be obtained, whenever new information becomes available changing the benefit/risk ratio, when there are problems with product availability, or due to changing regulatory environment.</p>
Conditions of distribution	<p>Pirtobrutinib will be provided free of charge by Eli Lilly Benelux.</p> <p>The initial request for an individual patient supply of pirtobrutinib signed by the treating physician will be sent to the responsible physician (in writing or by electronic way).        Upon receipt of an initial request from a physician specialized in hematology, the responsible physician will evaluate the request (inclusion/exclusion criteria).</p> <p>In case of positive advice, the responsible physician will inform the responsible of the program of his/her agreement, who will make pirtobrutinib available to the patient through the pharmacist.</p> <p>Review of the initial request by the responsible physician will be performed within 5 working days. After approval of an initial or renewal request, the drug will be delivered to the hospital pharmacy, where the treating physician is working, within 3 working days. One request will cover the following treatment for the particular patient enrolled in this program only:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 month of treatment for the first 3 months</li> <li>- thereafter, 3 months of treatment at each renewal request.</li> </ul>

<p>Responsible of the program</p>	<p><b>Responsible of the program:</b>          Mrs. Karlien Buelens, PhD          Medical Affairs Manager Hematology          S.A. Eli Lilly Benelux N.V.          Rue du Marquis 1/4B          1000 Bruxelles          Tel: 02 548 84 84          Mobile: 0499 940 491  <a href="mailto:buelens_karlien@lilly.com">buelens_karlien@lilly.com</a></p> <p><b>Responsible Physician :</b>          Dr. Marc Michaux, MD          Medical Advisor Oncology          S.A. Eli Lilly Benelux N.V.          Rue du Marquis 1/4B          1000 Bruxelles          Tel: 02/548 8459          Mobile: 0478 363 141  <a href="mailto:michaux_marc@lilly.com">michaux_marc@lilly.com</a></p> <p><b>Contact address for all requests and questions:</b>          e-mail: <a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a></p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medication needs to be returned to Eli Lilly Benelux or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Compassionate Use Program.</p>
<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.          Stop taking Pirtobrutinib and tell a doctor right away if you notice any of the following side effects:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• itchy bumpy rash, difficulty breathing, swelling of your face, lips, tongue or throat – you may be having an allergic reaction to the medicine.</li> </ul> <p>Contact your doctor immediately if you experience any of the following side effects:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fever, chills, feeling weak or confused, cough, cold or flu symptoms, shortness of breath, pain or burning feeling when passing urine; these could be signs of an infection. These could include the common side effects (may affect up to 1 in 10 people) of infection of the lung (pneumonia), nose, sinus or throat (upper respiratory tract infection) or urinary tract.</li> <li>• bleeding, which may affect more than 1 in 10 people. Signs could include the common side effects (may affect up to 1 in 10 people) of nosebleeds and collection of blood under tissue (haematoma). Other signs of bleeding may include pink or brown urine, bleeding in the tissue lining the eye, black stools or stools with blood, bleeding gums, vomiting or coughing up blood.</li> <li>• irregular heartbeats, weak or uneven pulse, light headedness, shortness of breath, chest discomfort these symptoms of heart rhythm problems (may affect up to 1 in 10 people).</li> </ul>

	<p>Tell your doctor, pharmacist, or nurse if you notice any of the following other side effects:</p> <p>Very common (may affect more than 1 in 10 people)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• tiredness (fatigue)</li> <li>• low levels of neutrophils (a type of white blood cell that fights infection; neutropenia)</li> <li>• frequent or loose stools (diarrhoea)</li> <li>• bruising</li> <li>• contusion</li> <li>• feeling sick (nausea)</li> <li>• low red blood cell counts (anaemia), which can cause tiredness and pale skin</li> <li>• joint pain (arthralgia)</li> <li>• low blood platelet counts (cells that help blood to clot; thrombocytopenia)</li> <li>• rash</li> <li>• belly (abdominal) pain</li> </ul> <p>Common (may affect up to 1 in 10 people)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• headache</li> <li>• lymphocytosis (a higher-than-normal amount of lymphocytes, a type of white blood cell, in the blood)</li> <li>• tiny blood spots under the skin (petechiae)</li> </ul> <p><b>Reporting of side effects</b></p> <p>Your physician will collect and report any side effects you may experience to ensure your safety. You can also report side effects directly to the Federal Agency for Medicines and Health Products, department Pharmacovigilance, Boîte Postale 97, B- 1000 Bruxelles Madou, Site internet: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a>, e-mail: <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a> or directly to Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels (<a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a>)</p>
--	--

## Informations résumées\_Français

Nom du médicament	Jaypirca
Nom de la substance active	Pirtobrutinib
Indication et conditions d'utilisation	<p>Pirtobrutinib pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire et ayant été précédemment traités par un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK).</p> <p>La dose recommandée de Jaypirca est de 200 mg une fois par jour. Pirtobrutinib est à prendre par voie orale. Le comprimé doit être avalé en entier avec un verre d'eau pour assurer une action constante (les patients ne doivent pas mâcher, écraser ou couper les comprimés avant de les avaler) et peut être pris avec ou sans nourriture. Les patients doivent prendre la dose</p>

	<p>approximativement à la même heure chaque jour.          Le traitement doit être continué jusqu'à la progression de la maladie ou une toxicité inacceptable.</p> <p>La prise en charge de certains effets indésirables peut nécessiter une interruption du traitement et/ou une réduction posologique.</p>
<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p><b>Critères d'inclusion</b>          Pour être considéré comme éligible à participer à ce programme, le patient doit remplir tous les critères suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique en cours avec le pirtobrutinib (essai clinique BRUIN) et/ou un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme.</li> <li>2. Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés, disponibles sur le marché et remboursés, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité.</li> <li>3. Le patient a déjà été traité avec un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK).</li> <li>4. Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du programme.</li> <li>5. Le patient est âgé d'au moins dix-huit ans ou plus au moment du consentement.</li> <li>6. Le patient a un diagnostic confirmé de MCL.</li> <li>7. Volonté des hommes et des femmes en âge de procréer d'utiliser une contraception conventionnelle et hautement efficace pendant toute la durée du traitement et pendant 6 mois après la dernière dose.</li> <li>8. Le patient est capable d'avalier des comprimés.</li> </ol> <p><b>Critères d'exclusion</b>          Les patients ne seront pas éligibles pour participer à ce programme si l'un des critères suivants s'applique :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le patient est hypersensible aux composants ou aux excipients du produit.</li> <li>2. Le patient a été traité avec un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) réversible (non covalent) expérimental, sauf les patients précédemment inclus dans le programme international « Named Patient Program » (NPP) de Pirtobrutinib.</li> <li>3. Le patient a subi une intervention chirurgicale majeure dans les 4 semaines précédant le début prévu du traitement par le pirtobrutinib.</li> <li>4. Le patient a une maladie cardiovasculaire active cliniquement significative ou des antécédents d'infarctus du myocarde dans les 6 mois, des antécédents de torsades de pointes ou un allongement de l'intervalle QT, QTcF &gt; 470 millisecondes sur plus d'un électrocardiogramme (ECG) ou une fibrillation atriale préexistante.</li> <li>5. Le patient a une infection bactérienne, virale ou fongique systémique active non contrôlée ou une maladie intercurrente grave en cours.</li> <li>6. Le patient a une autre tumeur maligne, à moins qu'il ne soit atteint d'un cancer de la peau autre que le mélanome, d'un carcinome in situ du col de l'utérus ou d'autres cancers in situ ou d'une tumeur maligne diagnostiquée depuis <math>\geq 2</math> ans et non active actuellement.</li> </ol>

	7. La patiente est enceinte ou allaitante.
Durée	<p>Ce programme commence dès qu'il est approuvé par les autorités nationales compétentes (AFMPS/FAGG) et que les lots CUP sont étiquetés et disponibles. Le programme sera arrêté au moment que la décision de remboursement sera prise.</p> <p>À la fin du programme, les patients inclus dans le programme se verront administrer le médicament disponible sur le marché. Si, et tant que, le médicament n'est pas disponible sur le marché belge dans l'indication du programme, le demandeur continuera de fournir le médicament selon les modalités du programme fermé à moins que les autorités compétentes n'en décident autrement pour des raisons scientifiques.</p> <p>Eli Lilly Benelux se réserve la possibilité de revoir l'inclusion de nouveaux patients lorsqu'aucun enregistrement européen ne sera obtenu, la publication de nouvelles données scientifiques modifiant le ratio bénéfice/risque, des problèmes d'approvisionnement du marché ou en raison des nouveaux requis réglementaires.</p>
Conditions de distribution	<p>Pirtobrutinib sera fourni gratuitement par Eli Lilly Benelux.</p> <p>La demande initiale de Pirtobrutinib pour un patient individuel, signée par le médecin traitant, sera envoyée au médecin responsable (e-mail ou lettre). Dès réception d'une demande initiale d'un médecin spécialisé en hématologie, le médecin responsable évaluera la demande (critères d'inclusion/d'exclusion).</p> <p>En cas d'avis positif, le médecin responsable informera le responsable du programme de son accord, lequel mettra Pirtobrutinib à la disposition du patient par le pharmacien.</p> <p>L'évaluation de la demande initiale par le médecin responsable sera effectuée dans les 5 jours ouvrables. Le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital du médecin traitant dans les 3 jours ouvrables après l'approbation de la demande initiale ou de la demande de renouvellement.</p> <p>Une demande couvrira le traitement suivant pour le patient concerné inclus dans ce programme :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 mois de traitement pendant les 3 premiers mois.</li> <li>- Ensuite, 3 mois de traitement à chaque demande de renouvellement</li> </ul>
Responsable	<p><b>Responsable du programme :</b>        Mrs. Karlien Buelens, PhD        Medical Affairs Manager Hematology        S.A. Eli Lilly Benelux N.V.        Rue du Marquis 1/4B        1000 Bruxelles        Tel: 02 548 84 84        Mobile: 0499 940 491        buelens_karlien@lilly.com</p>

	<p><b>Médecin responsable :</b>          Dr. Marc Michaux, MD          Medical Advisor Oncology          S.A. Eli Lilly Benelux N.V.          Rue du Marquis 1/4B          1000 Bruxelles          Tel: 02/548 8459          Mobile: 0478 363 141          michaux_marc@lilly.com</p> <p><b>Adresse de contact pour toutes demandes et questions :</b>          e-mail: safety_bemail-drug@lilly.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament inutilisé ou périmé doit être renvoyé vers Eli Lilly Benelux ou détruit selon les requis locaux de l'institution, le plus rapidement possible après l'interruption du programme pour le patient en question.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.</p> <p>Arrêtez de prendre Jaypirca et prévenez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• éruption cutanée en relief accompagnée de démangeaisons, difficulté à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge – vous pourriez avoir une réaction allergique au médicament.</li> </ul> <p>Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fièvre, frissons, sensation de faiblesse ou de confusion, toux, symptômes de rhume ou de grippe, essoufflement, sensation de douleur ou de brûlure à la miction ; il pourrait s'agir de signes d'infection. Ils peuvent inclure les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) d'une infection des poumons (pneumonie), du nez, des sinus ou de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures) ou des voies urinaires.</li> <li>• Saignement, pouvant affecter plus de 1 personne sur 10. Les signes peuvent inclure les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) de saignements de nez et d'accumulation de sang dans les tissus (hématome). D'autres signes de saignement peuvent être les suivants : une coloration rose ou brune des urines, la présence de sang dans les tissus qui tapissent l'œil, des selles noires ou sanglantes, des saignements de gencives, des vomissements ou crachats de sang.</li> <li>• Battements de cœur irréguliers, pouls faible ou irrégulier, étourdissements, essoufflement, gêne thoracique car ce sont des symptômes de troubles du rythme cardiaque (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10).</li> </ul> <p>Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous remarquez l'un des autres effets indésirables suivants :</p> <p><b>Très fréquent</b> (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• fatigue (lassitude)</li> <li>• faibles taux de neutrophiles (type de globules blancs qui combattent les</li> </ul>

	<p>infections ; neutropénie)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• selles fréquentes ou molles (diarrhée)</li> <li>• ecchymoses</li> <li>• contusion</li> <li>• se sentir mal (nausées)</li> <li>• faible nombre de globules rouges (anémie), ce qui peut être source de fatigue et pâleur de la peau</li> <li>• douleurs articulaires (arthralgie)</li> <li>• faible nombre de plaquettes sanguines (cellules qui aident le sang à coaguler ; thrombocytopenie)</li> <li>• éruption cutanée</li> <li>• douleur au ventre (abdominale)</li> </ul> <p><b>Fréquent</b> (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mal de tête</li> <li>• lymphocytose (quantité de lymphocytes, un type de globules blancs, plus élevée que la normale dans le sang)</li> <li>• petites taches de sang sous la peau (pétéchies)</li> </ul> <p><b>Rapporter des effets secondaires</b>          Votre médecin collectera les manifestations indésirables que vous lui notifiez pour des raisons de sécurité. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a>, e-mail: <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a> ou directement à Eli Lilly Benelux, Rue du Marquis 1/4B, 1000 Brussels (<a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a>).</p>
--	---

## Samengevatte informatie\_Nederlands

Naam geneesmiddel	Jaypirca
Naam actieve substantie	Pirtobrutinib
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Pirtobrutinib voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) die eerder zijn behandeld met een Bruton's tyrosinekinase (BTK)-remmer.</p> <p>De aanbevolen dosering is 200 mg pirtobrutinib eenmaal daags.</p> <p>Pirtobrutinib is bestemd voor oraal gebruik. De tablet moet in zijn geheel worden ingenomen om consistente prestaties te verzekeren (patiënten dienen de tabletten niet te kauwen, verpletteren of splitsen voor het doorslikken) en kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Patiënten moeten de dosis elke</p>



	<p>dag op ongeveer hetzelfde tijdstip innemen.</p> <p>De behandeling moet worden voortgezet tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit.</p> <p>Om bepaalde bijwerkingen onder controle te krijgen, kan het nodig zijn de toediening te onderbreken en/of de dosering te verlagen.</p>
<p>Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten</p>	<p><b>Inclusiecriteria</b></p> <p>Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit programma, moet de patiënt aan alle onderstaande vereisten voldoen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De patiënt komt niet in aanmerking voor deelname aan een klinisch onderzoek met pirtobrutinib (BRUIN-onderzoek) en/of een klinisch onderzoek met de beoogde indicatie van dit programma.</li> <li>2. De patiënt kan niet afdoende worden behandeld met de goedgekeurde en in de handel verkrijgbare en terugbetaalde alternatieve behandelingen, overeenkomstig de klinische richtlijnen, wegens problemen met de doeltreffendheid en/of de veiligheid.</li> <li>3. De patiënt is eerder behandeld geweest met een BTK inhibitor.</li> <li>4. De patiënten moeten door de behandelende arts duidelijk en volledig zijn geïnformeerd en het formulier "informed consent" hebben ondertekend vóór het begin van het programma.</li> <li>5. De patiënt moet minstens 18 jaar oud zijn op het moment van instemming.</li> <li>6. De patiënt heeft een geconfirmeerde diagnose van MCL.</li> <li>7. Bereidheid van mannen en vrouwen van vruchtbare leeftijd om conventionele en zeer effectieve anticonceptie in acht te nemen voor de duur van de behandeling en gedurende 6 maanden na de laatste dosis.</li> <li>8. De patiënt is in staat om tabletten door te slikken.</li> </ol> <p><b>Exclusiecriteria</b></p> <p>Patiënten komen niet in aanmerking voor deelname aan dit programma als een van de volgende criteria van toepassing is:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De patiënt heeft een overgevoeligheid voor de bestanddelen of de hulpstoffen van het product.</li> <li>2. De patiënt is behandeld geweest met een experimentele reversibele (niet-covalente) BTK-remmer, behalve patiënten die reeds geïncubeerd waren in het internationale Named Patient Program (NPP) van Pirtobrutinib.</li> <li>3. De patiënt heeft een zware operatie ondergaan binnen de 4 weken voor de geplande start van de pirtobrutinib-behandeling.</li> <li>4. De patiënt heeft een klinisch significante actieve cardiovasculaire ziekte of een voorgeschiedenis van myocardinfarct binnen 6 maanden, voorgeschiedenis van Torsades de pointes, of verlenging van de QTcF &gt;470 milliseconden op meer dan één electrocardiogram (ECG) of reeds bestaand atriumfibrilleren.</li> <li>5. De patiënt heeft een actieve ongecontroleerde systemische bacteriële, virale of schimmelinfectie of een ernstige lopende intercurrente ziekte.</li> <li>6. De patiënt heeft een andere maligniteit, tenzij nonmelanoma huidkanker, carcinoma in situ van de cervix of andere in situ kankers of een maligniteit die <math>\geq 2</math> jaar eerder is gediagnosticeerd en momenteel niet actief is.</li> <li>7. De patiënte is zwanger of geeft borstvoeding.</li> </ol>

Looptijd	<p>Dit programma start zodra het is goedgekeurd door de nationale bevoegde autoriteiten (FAGG/AFMPS) en CUP-batches geëtiketteerd en beschikbaar zijn. Het programma zal stoppen op het moment van de beslissing van terugbetaling.</p> <p>Op het einde van het programma, dienen patiënten die in het programma zijn geïnccludeerd over te stappen op het in de handel verkrijgbare geneesmiddel. Indien en zolang het geneesmiddel niet in de handel verkrijgbaar is in België in de indicatie van het programma, zal de aanvrager van het programma (Lilly) het geneesmiddel blijven verstrekken volgens de modaliteiten van het afgesloten programma. Tenzij de bevoegde autoriteit om wetenschappelijke redenen anders beslist.</p> <p>Eli Lilly Benelux heeft het recht om de inclusie van nieuwe patiënten te herzien en potentieel de inclusie van nieuwe patiënten te stoppen, wanneer geen EU registratie bekomen wordt, nieuwe informatie beschikbaar wordt die de risico/baten analyse verandert, de beschikbaarheid van het product in het gedrang is of de wetgeving veranderd is.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Pirtobrutinib zal gratis worden verstrekt door Eli Lilly Benelux.</p> <p>Het formulier voor initiële aanvraag voor Pirtobrutinib voor een individuele patiënt, getekend door de behandelende arts, zal naar de verantwoordelijke arts verstuurd worden (e-mail of brief). Na ontvangst van een initiële aanvraag van een arts gespecialiseerd in hematologie, zal de verantwoordelijke arts het verzoek (inclusie/exclusiecriteria) evalueren.</p> <p>In geval van positief advies, zal de verantwoordelijke arts de verantwoordelijke van het programma op de hoogte stellen van zijn akkoord, die Pirtobrutinib beschikbaar zal stellen voor de patiënt via de apotheker.</p> <p>Evaluatie van de initiële aanvraag door de verantwoordelijke arts zal binnen 5 werkdagen worden uitgevoerd.</p> <p>De medicatie zal geleverd worden in de apotheek van het ziekenhuis waar de behandelende arts werkt, binnen de 3 werkdagen na goedkeuring van de initiële- of hernieuwingsaanvraag.</p> <p>Één aanvraag is voldoende voor de volgende behandeling van een specifieke patiënt die deelneemt aan het programma:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 maand behandeling tijdens de eerste 3 maanden van de behandeling</li> <li>- Daarna, 3 maanden behandeling bij elke hernieuwingsaanvraag.</li> </ul>
Verantwoordelijke	<p><b>Verantwoordelijke van het programma:</b>        Mrs. Karlien Buelens, PhD        Medical Affairs Manager Hematology        S.A. Eli Lilly Benelux N.V.        Rue du Marquis 1/4B        1000 Bruxelles        Tel: 02 548 84 84</p>

	<p>Mobile: 0499 940 491          buelens_karliem@lilly.com</p> <p><b>Verantwoordelijke arts:</b>          Dr. Marc Michaux, MD          Medical Advisor Oncology          S.A. Eli Lilly Benelux N.V.          Rue du Marquis 1/4B          1000 Bruxelles          Tel: 02/548 8459          Mobile: 0478 363 141          michaux_marc@lilly.com</p> <p><b>Contactgegevens voor alle aanvragen en vragen :</b>          e-mail: safety_bemail-drug@lilly.com</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Alle ongebruikte of vervallen medicatie dient te worden teruggestuurd naar Eli Lilly Benelux of vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften van het ziekenhuis, van zodra de deelname van de patiënt aan het compassionate use programma wordt stopgezet.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Zoals elk geneesmiddel kan ook Pirtobrutinib bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.          Stop met het innemen van Pirtobrutinib en vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• jeukende bultige huiduitslag, ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel – mogelijk heeft u een allergische reactie op het geneesmiddel.</li> </ul> <p>Neem onmiddellijk contact op met uw arts als last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• koorts, koude rillingen, gevoel van zwakte of verwardheid, hoesten, verkoudheid of griepsymptomen, kortademigheid, pijn of een brandend gevoel bij het plassen; dit kunnen klachten zijn van een infectie. Hierbij kan het gaan om vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) van infectie van de longen (longontsteking), neus, bijholtes of keel (infectie van de bovenste luchtwegen) of de urinewegen.</li> <li>• bloedingen, die bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen. Verschijnselen kunnen de vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zoals bloedneus en ophoping van bloed onder weefsel (hematoom) omvatten. Andere verschijnselen van bloedingen kunnen bestaan uit roze of bruine urine, bloeding in het weefsel van het oog, zwarte ontlasting of ontlasting met bloed, bloedend tandvles, braken of ophoesten van bloed.</li> <li>• onregelmatige hartslag, zwakte of onregelmatige polsslag, licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, onaangenaam gevoel op de borst. Dit zijn klachten van hartritme problemen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).</li> </ul> <p>Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:</p>

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermoeidheid (moeheid)
- laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcel die infectie bestrijdt; neutropenie)
- frequente of dunne ontlasting (diarree)
- blauwe plekken
- kneuzingen
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- laag aantal rode bloedcellen (anemie), wat kan leiden tot vermoeidheid en bleke huid
- gewrichtspijn (artralgie)
- laag aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen te stollen; trombocytopenie)
- huiduitslag
- buikpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- lymfocytose (een hoger dan normaal aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen, in het bloed).
- uiterst kleine bloedvlekken onder de huid (petechiën)

#### **Bijwerkingen melden**

Uw arts zal de ongewenste bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen (pharmacovigilantie) verzamelen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, (Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)) of rechtstreeks aan Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels (safety\_bemail-drug@lilly.com)