

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

SIRTURO 100 mg tabletten bedaquiline

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is SIRTURO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is SIRTURO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

SIRTURO bevat de werkzame stof bedaquiline.

SIRTURO is een soort antibioticum. Antibiotica zijn geneesmiddelen die bacteriën doden die een ziekte veroorzaken.

SIRTURO wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose die de longen aantast, wanneer de ziekte resistent is geworden tegen andere antibiotica. Dit noemt men multiresistente pulmonale tuberculose.

SIRTURO moet altijd samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose worden ingenomen.

Het wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren (van 12 tot 18 jaar, die minstens 30 kg wegen).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Gebruik SIRTURO niet als dit op u van toepassing is. Indien u nog twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u SIRTURO inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als:

- u een afwijkend electrocardiogram (ECG) of hartfalen heeft;
- u een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis heeft van een hartprobleem dat “congenitaal lang QT-syndroom” wordt genoemd;

- u een verminderde werking van de schildklier heeft. Dit kan worden gezien in een bloedtest;
- u een leveraandoening heeft of als u regelmatig alcohol drinkt;
- u een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) heeft.

Indien één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of indien u twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u SIRTURO inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij jongeren tot 18 jaar die tussen de 30 tot 40 kg wegen, wordt verwacht dat het SIRTURO-gehalte in het bloed hoger is dan bij volwassenen. Dit kan samengaan met een verhoogd risico op een abnormaal hartfilmpje (QT-verlenging) of verhoogde leverenzymen (zichtbaar in bloedtest).

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar of met een gewicht van minder dan 30 kg, omdat het niet bij deze patiënten is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Andere geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op SIRTURO. Gebruikt u naast SIRTURO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Hieronder zijn voorbeelden genoemd van geneesmiddelen die door patiënten met multiresistente tuberculose kunnen worden gebruikt en die een mogelijke wisselwerking kunnen vertonen met SIRTURO:

| Geneesmiddel (naam van de werkzame stof) | Waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt |
|---|--|
| rifampicine, rifapentine, rifabutine | voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose (antimycobacterieel middel) |
| ketoconazol, fluconazol | voor de behandeling van schimmelinfecties (antischimmelmiddel) |
| efavirenz, etravirine, lopinavir/ritonavir | voor de behandeling van hiv-infectie (antiretrovirale niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers, antiretrovirale proteaseremmers) |
| clofazimine | voor de behandeling van bepaalde infecties zoals lepra (antimycobacterieel middel) |
| carbamazepine, fenytoïne | voor de behandeling van epileptische aanvallen (anticonvulsiva) |
| sint-janskruid (<i>Hypericum perforatum</i>) | een kruidenmiddel voor de verlichting van angst |
| ciprofloxacine, erythromycine, clarithromycine | voor de behandeling van bacteriële infecties (antibiotica) |

Waarop moet u letten met alcohol?

Tijdens een behandeling met SIRTURO mag u geen alcohol drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na inname van SIRTURO kunt u zich duizelig voelen. Als dit voorvalt, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

SIRTURO bevat lactosemonohydraat

SIRTURO bevat "lactose" (een soort suiker). Indien u bepaalde suikers niet verdraagt of niet verteert, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

SIRTURO moet altijd samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose worden ingenomen. Uw arts zal bepalen welke andere geneesmiddelen u samen met SIRTURO moet innemen.

Gebruik bij volwassenen en bij jongeren (12 jaar of ouder en met een gewicht van minstens 30 kg)

Hoeveel in te nemen?

U neemt SIRTURO in gedurende een kuur die 24 weken duurt.

Eerste 2 weken:

- Neem 400 mg (4 tabletten van 100 mg) **eenmaal daags** in.

Vanaf week 3 tot en met week 24:

- Neem 200 mg (2 tabletten van 100 mg) eenmaal per dag slechts **gedurende 3 dagen van elke week**.
- Tussen elk tijdstip waarop u SIRTURO inneemt, moet ten minste 48 uur zitten. U kunt bijvoorbeeld vanaf week 3 SIRTURO elke week op maandag, woensdag en vrijdag innemen.

Misschien moet u uw andere geneesmiddelen voor tuberculose langer dan 6 maanden blijven innemen. Raadpleeg uw arts of apotheker.

Inname van dit geneesmiddel

- Neem SIRTURO met voedsel in. Het voedsel is belangrijk om de juiste niveaus van het geneesmiddel in uw lichaam te verkrijgen.
- Slik de tabletten in hun geheel met water door.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer SIRTURO inneemt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Tijdens de eerste 2 weken

- Sla de vergeten dosis over en neem de volgende dosis zoals gebruikelijk in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Vanaf week 3

- Neem de vergeten dosis van 200 mg zo snel mogelijk in.
- Hervat het schema van driemaal per week.

Als u een dosis bent vergeten en u twijfelt wat u moet doen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop de inname van SIRTURO niet zonder eerst met uw arts te hebben gesproken.

Doses overslaan of de behandelingskuur niet helemaal afmaken kan ertoe leiden:

- dat uw behandeling niet doeltreffend is en dat uw tuberculose verergert en
- dat de kans groter is dat de bacteriën resistent worden tegen het geneesmiddel. Dit betekent dat uw ziekte mogelijk later niet te behandelen is met SIRTURO of andere geneesmiddelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- hoofdpijn
- gewrichtspijn
- duizelig gevoel
- misselijkheid of braken

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- diarree
- verhoogde leverenzymwaarden (waargenomen in bloedtesten)
- pijnlijke of gevoelige spieren, niet veroorzaakt door inspanning
- abnormale waarde op het electrocardiogram, “QT-verlenging” genoemd. Vertel het uw arts onmiddellijk als u flauwvalt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar SIRTURO in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel kan een risico voor het milieu vormen. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bedaquiline. Elke tablet bevat bedaquilinefumaraat, overeenkomend met 100 mg bedaquiline.
- De andere stoffen in dit middel zijn: colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumcrosarmellose, hypromellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, polysorbaat 20.

Hoe ziet SIRTURO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Niet omhulde, witte tot bijna witte, ronde, biconvexe tablet met een diameter van 11 mm en met de inscriptie “T” boven “207” aan de ene zijde en “100” aan de andere zijde.

Een plastic fles met 188 tabletten.

Een doos met 4 doordruk-blisters (die per strip 6 tabletten bevatten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

België

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Tel/Tél: +32 14 64 94 11

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV

Antwerpseweg 15-17

B-2340 Beerse

Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 14 64 94 11

Nederland

Janssen-Cilag B.V.

Graaf Engelbertlaan 75

NL-4837 DS Breda

Tel: +31 76 711 1111

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2020.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).