

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **SIRTURO 20 mg tablety** bedachilin

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je SIRTURO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SIRTURO užívat
3. Jak se SIRTURO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak SIRTURO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je SIRTURO a k čemu se používá**

SIRTURO obsahuje léčivou látku bedachilin.

SIRTURO je druhem antibiotika. Antibiotika jsou léky, které zabíjí bakterie způsobující nemoci.

SIRTURO se používá k léčbě plicní tuberkulózy, jakmile nákaza začala být rezistentní přinejmenším na rifampicin a isoniazid, což jsou také antibiotika.

Přípravek SIRTURO musí být vždy užíván s jinými léčivými přípravky pro léčbu tuberkulózy.

Používá se u dospělých, dospívajících a dětí (ve věku 5 let a starších s tělesnou hmotností nejméně 15 kg).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete SIRTURO užívat**

##### **Neužívejte přípravek SIRTURO:**

- jestliže jste alergický(á) na bedachilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Pokud se toto na Vás vztahuje, neužívejte přípravek SIRTURO. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek SIRTURO užívat.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku SIRTURO se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud:

- se u Vás vyskytly nenormální výsledky elektrokardiogramu (EKG, vyšetření srdce) nebo selhání srdce;
- máte v osobní nebo rodinné anamnéze srdeční problémy zvané „vrozený syndrom prodlouženého intervalu QT“;

- užíváte jakékoli jiné léky, protože některé z nich mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků;
- máte sníženou funkci štítné žlázy. To lze zjistit z krevních testů;
- trpíte onemocněním jater nebo pokud pijete pravidelně alkohol;
- máte nízké hladiny draslíku v krvi. To se projeví při krevních testech;
- trpíte infekcí virem lidské imunitní nedostatečnosti (HIV).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného [nebo si nejste jist(a)], poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete SIRTURO užívat.

### Děti a dospívající

U dospívajících o tělesné hmotnosti 30 kg až 40 kg bylo předpovězeno, že hladiny přípravku SIRTURO v krvi budou vyšší než u dospělých. To může být spojeno se zvýšením rizika abnormálního nálezu na EKG (tzv. prodloužení intervalu QT) nebo zvýšení hladin jaterních enzymů (projeví se při krevních testech). Před tím, než budete přípravek SIRTURO užívat, se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem ve věku do 5 let nebo s tělesnou hmotností méně než 15 kg, protože přípravek nebyl u těchto pacientů hodnocen.

### Další léčivé přípravky a SIRTURO

Přípravek SIRTURO může být ovlivněn jinými léčivými přípravky. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující příklady uvádí přípravky, které mohou pacienti s plicní tuberkulózou vyvolanou bakterií *M. tuberculosis* rezistentní přinejmenším na rifampicin a isoniazid užívat a které se mohou s přípravkem SIRTURO ovlivňovat:

Lék (název léčivé látky)	Důvod užívání přípravku
rifampicin, rifapentin, rifabutin	k léčbě některých infekcí, jako je tuberkulóza (antimykobakteriální přípravky).
efavirenz, etravirin	k léčbě HIV infekce (nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy)
karbamazepin, fenytoin	k léčbě epileptických záchvatů (antikonvulziva)
Třezalka tečkovaná ( <i>Hypericum perforatum</i> )	rostlinný přípravek k úlevě od úzkosti

### SIRTURO s alkoholem

Při užívání přípravku SIRTURO nesmíte požívat alkohol.

### Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po užití přípravku SIRTURO můžete pocítit závrať. V takovém případě neřid'te, ani neobsluhujte stroje.

### 3. Jak se SIRTURO užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek SIRTURO musí být vždy užíván s jinými léčivými přípravky na léčbu tuberkulózy. Váš lékař nebo lékárník rozhodnou, které další léčivé přípravky máte užívat s přípravkem SIRTURO.

#### **Použití u dětí (ve věku 5 let a starších a s tělesnou hmotností od 15 kg do 20 kg)**

##### **Doporučená dávka přípravku**

SIRTURO se užívá po dobu 24 týdnů.

##### **První 2 týdny:**

- užívejte 160 mg **jednou denně**.

##### **Od 3. do 24. týdne:**

- užívejte 80 mg jednou denně pouze **3 dny v týdnu**.
- mezi každým užitím přípravku SIRTURO musí být interval minimálně 48 hodin. Od třetího týdne tedy můžete například brát SIRTURO každý týden v pondělí, ve středu a v pátek.

#### **Použití u dětí (ve věku 5 let a starších a s tělesnou hmotností od 20 kg do 30 kg)**

##### **Doporučená dávka přípravku**

SIRTURO se užívá po dobu 24 týdnů.

##### **První 2 týdny:**

- užívejte 200 mg **jednou denně**.

##### **Od 3. do 24. týdne:**

- užívejte 100 mg jednou denně pouze **3 dny v týdnu**.
- mezi každým užitím přípravku SIRTURO musí být interval minimálně 48 hodin. Od třetího týdne tedy můžete například brát SIRTURO každý týden v pondělí, ve středu a v pátek.

#### **Použití u dospělých, dospívajících a dětí (ve věku 5 let a více a s tělesnou hmotností nejméně 30 kg)**

##### **Doporučená dávka přípravku**

SIRTURO se užívá po dobu 24 týdnů.

##### **První 2 týdny:**

- užívejte 400 mg **jednou denně**.

##### **Od 3. do 24. týdne:**

- užívejte 200 mg jednou denně pouze **3 dny v týdnu**.
- mezi každým užitím přípravku SIRTURO musí být interval minimálně 48 hodin. Od třetího týdne tedy můžete například brát SIRTURO každý týden v pondělí, ve středu a v pátek.

Možná bude potřeba pokračovat v užívání jiných léků k léčbě tuberkulózy déle než 6 měsíců. Poradte se s lékařem nebo lékárníkem.

##### **Užívání tohoto léčivého přípravku**

- SIRTURO užívejte vždy s jídlem. Jídlo je důležité pro získání správné hladiny léčivého přípravku v organismu.

##### **Pokud můžete polykat tablety**

- Tablety spolkněte s vodou – tablety lze užívat celé nebo rozdělené napůl.

### **Pokud tablety polykat nemůžete**

- Pokud nemůžete tablety přípravku SIRTURO spolknout, můžete:
  - **je smísit s vodou:** míchejte až 5 tablet na jednu čajovou lžičku vody, dokud nebude zcela promíseno.
    - směs ihned spolkněte **nebo**
    - k usnadnění užívání přípravku SIRTURO můžete přidat alespoň jednu další čajovou lžičku vody (nebo jiného nápoje) nebo měkké potraviny a smísit.
    - Ke smísení můžete používat následující nápoje: vodu, mléčný výrobek, jablečný džus, pomerančový džus, brusinkový džus nebo syčené nápoje. Ke smísení můžete používat následující měkké potraviny: jogurt, jablečné pyré, rozmačkané banány nebo ovesnou kaši.
    - Směs ihned spolkněte.
    - Opakujte s dalšími tabletami, dokud neužijete celou dávku.
    - Přesvědčte se, že v nádobě nezbyly žádné kousky tablet, propláchněte ji dalším množstvím nápoje nebo měkké potraviny a směs ihned spolkněte.
  - **tablety rozdrtit a smísit s měkkou potravinou:** Můžete použít měkkou potravinu, jako je jogurt, jablečné pyré, rozmačkaný banán nebo ovesná kaše. Směs ihned spolkněte. Přesvědčte se, že v nádobě nezbyly žádné kousky tablet – přidejte další měkkou potravinu a směs ihned spolkněte.
  - **Výživová sonda:** Přípravek SIRTURO 20 mg tablety lze podávat také i některými výživovými sondami. Požádejte svého poskytovatele zdravotní péče o konkrétní pokyny, jak správně užívat tablety výživovou sondou.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku SIRTURO, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku SIRTURO, než jste měl(a), poraďte se okamžitě s lékařem. Vezměte si s sebou balení léčivého přípravku.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek SIRTURO**

#### **Během prvních 2 týdnů**

- Vynechejte zmeškanou dávku a vezměte si další dávku jako obvykle.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Od 3. týdne**

- Vezměte si zmeškanou dávku co nejdříve.
- Pokračujte v režimu dávkování třikrát týdně.
- Ujistěte se, aby mezi užitím vynechané dávky a další plánované dávky uplynulo nejméně 24 hodin.
- V intervalu 7 dní neužívejte vyšší dávku, než je předepsaná týdenní dávka.

Pokud jste vynechal(a) dávku a nejste si jistý(á), co dělat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat SIRTURO**

Bez konzultace se svým lékařem nepřestávejte SIRTURO užívat.

Vynechání dávek nebo nedokončení léčebného období může:

- učinit Vaši léčbu neúčinnou, přičemž může dojít ke zhoršení Vaší tuberkulózy, a
- zvýšit riziko, že se bakterie stanou vůči léčivému přípravku rezistentní (odolné). Znamená to, že v budoucnu Vaše onemocnění nemusí být léčitelné přípravkem SIRTURO, ani jinými léčivými přípravky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka, nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- abnormální záznam EKG (vyšetření srdce) známý jako „prodloužení intervalu QT“. Pokud omdlíte, ihned to oznamte svému lékaři.
- zvýšení hladin jaterních enzymů (projeví se při krevních testech)
- bolest hlavy
- bolest kloubů
- závratě
- pocit na zvracení nebo zvracení.

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- průjem
- bolest nebo citlivost svalů, které nejsou způsobeny pohybem.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak SIRTURO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním a dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Neodstraňujte vysoušedlo (váček obsahující vysoušedlo).

Tento léčivý přípravek může představovat nebezpečí pro životní prostředí. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co SIRTURO obsahuje

- Léčivou látkou je bedachilin. Jedna tableta obsahuje bedachilin-fumarát, odpovídající 20 mg bedachilinu.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, krospovidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelóza, polysorbát 20, natrium-stearyl-fumarát.

### Jak SIRTURO vypadá a co obsahuje toto balení

Nepotahovaná, bílá až téměř bílá podlouhlá tableta s dělicí rýhou na obou stranách, s vyraženým „2“ a „0“ na jedné straně a na druhé straně hladká.

Plastová lahvička obsahuje 60 tablet.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

### Výrobce

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **België/Belgique/Belgien**

Janssen-Cilag NV  
Tel/Tél: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Lietuva**

UAB "JOHNSON & JOHNSON"  
Tel: +370 5 278 68 88  
lt@its.jnj.com

#### **България**

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД  
Тел.: +359 2 489 94 00  
jjsafety@its.jnj.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Janssen-Cilag NV  
Tél/Tel: +32 14 64 94 11  
janssen@jacbe.jnj.com

#### **Česká republika**

Janssen-Cilag s.r.o.  
Tel: +420 227 012 227

#### **Magyarország**

Janssen-Cilag Kft.  
Tel.: +36 1 884 2858  
janssenhu@its.jnj.com

#### **Danmark**

Janssen-Cilag A/S  
Tlf: +45 4594 8282  
jacdk@its.jnj.com

#### **Malta**

AM MANGION LTD  
Tel: +356 2397 6000

**Deutschland**

Janssen-Cilag GmbH  
Tel: +49 2137 955 955  
jancil@its.jnj.com

**Eesti**

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal  
Tel: +372 617 7410  
ee@its.jnj.com

**Ελλάδα**

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.  
Τηλ: +30 210 80 90 000

**España**

Janssen-Cilag, S.A.  
Tel: +34 91 722 81 00  
contacto@its.jnj.com

**France**

Janssen-Cilag  
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03  
medisource@its.jnj.com

**Hrvatska**

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.  
Tel: +385 1 6610 700  
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

**Ireland**

Janssen Sciences Ireland UC  
Tel: 1 800 709 122  
medinfo@its.jnj.com

**Ísland**

Janssen-Cilag AB  
c/o Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
janssen@vistor.is

**Italia**

Janssen-Cilag SpA  
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1  
janssenita@its.jnj.com

**Κύπρος**

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Τηλ: +357 22 207 700

**Nederland**

Janssen-Cilag B.V.  
Tel: +31 76 711 1111  
janssen@jacnl.jnj.com

**Norge**

Janssen-Cilag AS  
Tlf: +47 24 12 65 00  
jacno@its.jnj.com

**Österreich**

Janssen-Cilag Pharma GmbH  
Tel: +43 1 610 300

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Portugal**

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Johnson & Johnson România SRL  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Johnson & Johnson d.o.o.  
Tel: +386 1 401 18 00  
Janssen\_safety\_slo@its.jnj.com

**Slovenská republika**

Johnson & Johnson, s.r.o.  
Tel: +421 232 408 400

**Suomi/Finland**

Janssen-Cilag Oy  
Puh/Tel: +358 207 531 300  
jacfi@its.jnj.com

**Sverige**

Janssen-Cilag AB  
Tfn: +46 8 626 50 00  
jacse@its.jnj.com

**Latvija**

UAB "JOHNSON &amp; JOHNSON" filiāle Latvijā

Tel: +371 678 93561

lv@its.jnj.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Janssen Sciences Ireland UC

Tel: +44 1 494 567 444

medinfo@its.jnj.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2024.**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.