Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SIRTURO, 100 mg, tabletki
bedakilina

▼Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek SIRTURO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku SIRTURO
3. Jak przyjmować lek SIRTURO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SIRTURO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek SIRTURO i w jakim celu się go stosuje

Lek SIRTURO zawiera substancję czynną bedakilinę.
Lek SIRTURO jest rodzajem antybiotyku. Antybiotyki są lekami, które zabijają bakterie wywołujące choroby.
Lek SIRTURO jest stosowany w leczeniu gruźlicy płuc, zwanej wielolekooporną gruźlicą płuc, która jest oporna na leczenie innymi antybiotykami.
Lek SIRTURO należy zawsze przyjmować z innymi lekami stosowanymi w leczeniu gruźlicy.
Jest on stosowany u dorosłych i dzieci (w wieku 5 lat i więcej i masie ciała co najmniej 15 kg).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku SIRTURO

Kiedy nie przyjmować leku SIRTURO:
- jeśli pacjent ma uczulenie na bedakilinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nie należy przyjmować leku SIRTURO jeśli to dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku SIRTURO.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku SIRTURO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:
- pacjent ma nieprawidłowy wynik EKG lub niewydolność serca;

- pacjent ma wrodzony zespół wydłużonego odstępu QT (zaburzenie przewodnictwa w mięśniu sercowym) lub zespół ten występuje w rodzinie pacjenta;
- pacjent ma niedoczynność tarczycy stwierdzoną w badaniu krwi;
- pacjent ma chorobę wątroby lub pije regularnie alkohol;
- pacjent ma zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewny), należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zażyciem leku SIRTURO.

Dzieci i młodzież
U dzieci i młodzieży o masie ciała od 30 do 40 kg przewiduje się, że stężenie leku SIRTURO we krwi będzie większe niż u dorosłych. Może to wiązać się ze zwiększonym ryzykiem nieprawidłowego wyniku badania elektrokardiograficznego (wydłużenie odstępu QT) lub zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych (wykazane w badaniu krwi). Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku SIRTURO.

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 5 lat lub o masie ciała mniej niż 15 kg, gdyż lek nie był badany u tych pacjentów.

SIRTURO a inne leki
Inne leki mogą wpływać na działanie leku SIRTURO. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Poniżej przedstawiono przykłady leków, które często przyjmują pacjenci z wielolekooporną gruźlicą i które mogą wchodzić w interakcje z lekiem SIRTURO:

Lek (nazwa substancji czynnej)	**Zastosowanie leku**
ryfampicyna, ryfapentyna, ryfabutyna	leczenie niektórych zakażeń, jak gruźlica (leki przeciwprątkowe)
ketokonazol, flukonazol	leczenie zakażeń grzybiczych (leki przeciwgrzybicze)
efawirenz, etrawiryna, lopinawir/rytonawir	leczenie zakażeń HIV (antyretrowirusowe nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy, antyretrowirusowe inhibitory proteazy)
klofazymina	leczenie niektórych zakażeń jak trąd (lek przeciwprątkowy)
karbamazepina, fenytoina	leki przeciwpadaczkowe
ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*)	lek ziołowy stosowany w stanach lękowych
cyprofloksacyna, erytromycyna, klarytromycyna	leczenie zakażeń bakteryjnych (antybiotyki)

Stosowanie leku SIRTURO z alkoholem
Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku SIRTURO.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pacjent może odczuwać zawroty głowy podczas przyjmowania leku SIRTURO. Jeśli tak się dzieje nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek SIRTURO zawiera laktozę
Lek SIRTURO zawiera "laktozę" (rodzaj cukru). Jeśli pacjent ma nietolerancję lub problemy z trawieniem niektórych cukrów, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku.

3. Jak przyjmować lek SIRTURO

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek SIRTURO musi zawsze być przyjmowany razem z innymi lekami przeciwgruźliczymi. Lekarz prowadzący zdecyduje, jakie inne leki pacjent powinien przyjmować razem z lekiem SIRTURO.

Stosowanie u dzieci (w wieku 5 lat i więcej oraz o masie ciała od 15 kg do 20 kg).

Ile zażyć
Pacjent będzie przyjmował lek SIRTURO w terapii trwającej 24 tygodnie.

Pierwsze 2 tygodnie:
- 160 mg **raz na dobę.**

Od tygodnia 3 do tygodnia 24:
- 80 mg raz na dobę, lecz tylko **przez 3 dni w tygodniu**.
- Musi minąć co najmniej 48 godzin pomiędzy każdym zażyciem leku SIRTURO. Na przykład, można zażywać lek SIRTURO w poniedziałki, środy i piątki w każdym tygodniu od 3. tygodnia począwszy.

Stosowanie u dzieci (w wieku 5 lat i więcej oraz o masie ciała od 20 kg do 30 kg)

Ile zażyć
Pacjent będzie przyjmował lek SIRTURO w terapii trwającej 24 tygodnie.

Pierwsze 2 tygodnie:
- 200 mg **raz na dobę.**

Od tygodnia 3 do tygodnia 24:
- 100 mg raz na dobę, lecz tylko **przez 3 dni w tygodniu**.
- Musi minąć co najmniej 48 godzin pomiędzy każdym zażyciem leku SIRTURO. Na przykład, można zażywać lek SIRTURO w poniedziałki, środy i piątki w każdym tygodniu od 3. tygodnia począwszy.

Stosowanie u dorosłych i dzieci (w wieku 5 lat i więcej oraz o masie ciała co najmniej 30 kg)

Ile zażyć
Pacjent będzie przyjmował lek SIRTURO w terapii trwającej 24 tygodnie.

Pierwsze 2 tygodnie:
- 400 mg **raz na dobę.**

Od tygodnia 3 do tygodnia 24:
- 200 mg raz na dobę, lecz tylko **przez 3 dni w tygodniu**.
- Musi minąć co najmniej 48 godzin pomiędzy każdym zażyciem leku SIRTURO. Na przykład, można zażywać lek SIRTURO w poniedziałki, środy i piątki w każdym tygodniu od 3. tygodnia począwszy.

Może być konieczne przyjmowanie innych leków przeciwgruźliczych dłużej niż przez 6 miesięcy. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie leku
- Lek SIRTURO należy przyjmować z posiłkiem. Pokarm jest potrzebny, by lek mógł osiągnąć odpowiednie stężenie w organizmie.

- Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku SIRTURO
W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy zabrać ze sobą opakowanie.

Pominięcie przyjęcia leku SIRTURO
W ciągu pierwszych 2 tygodni
- Należy pominąć zapomnianą dawkę, a następną przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Od 3. tygodnia
- Należy przyjąć zapomnianą dawkę tak szybko jak to możliwe.
- Powrócić do schematu stosowania trzy razy w tygodniu.
- Należy sie upewnić, że upłynęło co najmniej 24 godziny pomiędzy przyjęciem pominiętej dawki, a następną zaplanowaną dawką.
- Nie należy przyjmować więcej niż zalecaną dawkę tygodniową w okresie 7 dni.

Jeśli pacjent pominie dawkę i nie wie co zrobić, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Przerwanie przyjmowania leku SIRTURO
Nie należy przerywać stosowania leku SIRTURO bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem.

Pomijanie dawek lub nieukończenie pełnej terapii może:
- spowodować, że leczenie nie będzie skuteczne, a stan gruźlicy pogorszy się,
- zwiększyć prawdopodobieństwo, że bakterie staną się oporne na lek. To oznacza, że nie będzie można wyleczyć choroby lekiem SIRTURO lub innymi lekami w przyszłości.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):
- ból głowy
- ból stawów
- zawroty głowy
- nudności lub wymioty.

Często (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):
- biegunka
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach krwi)
- ból i napięcie mięśni, niespowodowane ćwiczeniami
- nieprawidłowy wynik EKG zwany “wydłużenie odstępu QT”. W razie omdlenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (stwierdzana w badaniach krwi).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek SIRTURO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku z napisem „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Ten produkt leczniczy może stwarzać zagrożenie dla środowiska.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek SIRTURO
- Substancją czynną leku jest bedakilina. Każda tabletka zawiera fumaran bedakiliny, co jest równoważne 100 mg bedakiliny.
- Pozostałe składniki to: krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, hypromeloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, polisorbat 20.

Jak wygląda SIRTURO i co zawiera opakowanie
Niepowlekana, biała lub biaława, okrągła, obustronnie wypukła tabletka, o średnicy 11 mm, z wytłoczonym „T" nad "207" po jednej stronie i "100" po drugiej stronie.
Butelka z tworzywa sztucznego zawierająca 188 tabletek.
Pudełko kartonowe zawierające 4 blistry. Każdy blister zawiera 6 tabletek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30

EMA/H/C/2614/X/036G z dnia 26.03.2021

B-2340 Beerse
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2021

Ten lek został warunkowo dopuszczony do obrotu. Oznacza to, że oczekuje się na więcej danych dotyczących leku. Europejska Agencja Leków dokona co najmniej raz w roku przeglądu nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: http://www.ema.europa.eu/.