

سيرتورو™

أقراص، 100 ملغ

يحتوي كل قرص على 100 ملغ بيداكويلين (على شكل فومارات)

bedaquiline (as fumarate) 100 mg

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر – أنظر في الفقرة 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجلك. لا تعطه للآخرين. هو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

سيرتورو مخصص لعلاج السل الرئوي لدى الكبار الناجم عن بكتيريا *Mycobacterium tuberculosis* والمقاوم للعلاج على الأقل بواسطة ريفامبيسين وإيزونيازيد، كجزء من علاج مشترك مع أدوية إضافية. **الفصيلة العلاجية: مضاد حيوي، أدوية لعلاج السل.**

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) لبيداكويلين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6 "معلومات إضافية"). إذا كنت غير واثق، استشر الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ سيرتورو أخبر الطبيب إذا:

- وُجد لديك حالياً أو كان لديك في الماضي عدم سلامة في التخطيط الكهربائي للقلب (مخطط النشاط الكهربائي للقلب) أو قصور في القلب.
 - وُجدت لديك أو لدى عائلتك سابقة لمشكلة في القلب تُسمى "متلازمة إطالة QT" (congenital long QT syndrome).
 - كنت تتناول أدوية أخرى، لأن بعضها قد يزيد من خطورة حدوث أعراض جانبية.
 - كنت تعاني من تدني نشاط الغدة الدرقية. بالإمكان ملاحظة ذلك في فحوص الدم.
 - كنت تعاني من مرض في الكبد أو كنت تستهلك الكحول بشكل دائم.
 - وُجدت لديك نسب منخفضة من البوتاسيوم في الدم. بالإمكان ملاحظة ذلك في فحوص الدم.
 - كنت تعاني من فيروس فشل المناعة البشري (HIV).
- إذا كانت إحدى الفقرات السابقة تنطبق عليك أو كنت غير واثق، استشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة قبل استعمال الدواء.

الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للأطفال أو للمراهقين (دون عمر 18 سنة).

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

تعتبر الأدوية التالية أمثلة للأدوية التي من الجائز أن يتناولها متعالجون يعانون من السل الرئوي الناجم عن *Mycobacterium tuberculosis* المقاوم للعلاج على الأقل بواسطة ريفامبيسين وإيزونيازيد، وقد تسبب تداخلات دوائية مع سيرتورو:

هدف الإستعمال	إسم الدواء (المادة الفعالة)
لعلاج تلوثات معينة مثل السل (مضادات المتقطرات)	ريفامبيسين، ريفابنتين، ريفابوتين
لعلاج تلوث HIV (مضادات الفيروسات الرجعية من مثبطات ترانسكريباز العكسية اللانوكليوزيدية)	إيفافيرينز، إترافيرين
لعلاج نوبات الصرع (مضادات الإختلاج)	كاربامازيبين، فينيتوئين
مستحضر نباتي للتخفيف من القلق	سانت جونز ورت (هيبيريكوم بيرفور/توم)

إستعمال الدواء والطعام

يجب تناول سيرتورو مع الطعام.

إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول

لا يجوز إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بـ سيرتورو.

الحمل والإرضاع

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدن بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد تشعر بدوار بعد تناول سيرتورو. إذا حصل لك هذا الأمر، فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على اللكتوز (نوع من السكر). إذا وُجد لديك عدم تحمل أو كنت غير قادر على هضم سكريات معينة، تحدث مع الطبيب قبل تناول الدواء.

3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب دائماً إستعمال المستحضر حسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.

يجب تناول سيرتورو دائماً مع أدوية أخرى لعلاج السل. سيقرر الطبيب بالنسبة للأدوية الإضافية التي يتوجب عليك تناولها مع سيرتورو.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو: العلاج بالدواء يُعطى لمدة 24 أسبوعاً.

في الأسبوعين الأولين:

• 400 ملغ (4 أقراص من عيار 100 ملغ) مرة في اليوم.

• بدءاً من الأسبوع الـ 3 وحتى الأسبوع الـ 24:

• 200 ملغ (2 أقراص من عيار 100 ملغ) مرة في اليوم، 3 أيام من كل أسبوع فقط.

- يجب الإنتظار 48 ساعة على الأقل بين كل مرة تتناول فيها سيرتورو. على سبيل المثال، بالإمكان تناول سيرتورو في يوم الإثنين، الأربعاء والجمعة من كل أسبوع، بدءاً من الأسبوع الثالث للعلاج. من الجائز أن تحتاج لتناول الأدوية الأخرى لعلاج السل لفترة أطول من 6 أشهر. يجب فحص هذا الأمر مع طبيبك أو الصيدلي.

تناول سيرتورو:

- يجب دائماً تناول سيرتورو مع الطعام. يساعد الطعام على بلوغ النسب الصحيحة من الدواء في الجسم.
- يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل مع الماء.
- لا تتوفر معلومات حول شطر أو سحق القرص.
- لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

إذا تناولت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع طفل بالخطأ من الدواء، توجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء

في الأسبوعين الأولين:

- يجب تقوية المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي.
- لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

بدءاً من الأسبوع الثالث وصاعداً:

- يجب تناول المقدار الدوائي المنسي بأسرع ما يمكن.
- يجب معاودة تناول الدواء في التوقيت الذي قدره 3 مرات في الأسبوع.
- تأكد من مرور 24 ساعة على الأقل بين تناول المقدار الدوائي المنسي وبين المقدار الدوائي التالي.
- لا يجوز تناول أكثر من المقدار الدوائي الأسبوعي الذي تم وصفه لمدة 7 أيام.
- إذا نسيت تناول الدواء وكنت غير واثق من كيفية التصرف، راجع الطبيب أو الصيدلي.
- يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا توقفت عن العلاج بالدواء

لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.

إن تقوية مقادير دوائية من الدواء أو عدم إتمام كامل الدورة العلاجية يمكن أن:

- يؤدي لعدم نجاعة العلاج وقد يؤدي لتفاقم مرض السل.
- يزيد من خطورة تحول الجرثومة لمقاومة للدواء. أي، لن يكون بالإمكان معالجة مرضك بـ سيرتورو أو بأدوية أخرى في المستقبل.

لا يجوز تناول أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال سيرتورو قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية شائعة جداً (تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة)

- عدم سلامة التخطيط الكهربائي للقلب (مخطط النشاط الكهربائي للقلب) المسمى "إطالة مقطع QT". أخبر طبيبك فوراً إذا أعمي عليك
- ارتفاع في إنزيمات الكبد (بالإمكان ملاحظة ذلك في فحوص الدم)
- صداع
- آلام مفصلية
- الشعور بدوار
- غثيان أو تقيؤات

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100)

- إسهال
 - آلام عضلية أو ضعف العضلات، غير ناجمة عن التدريب البدني
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (Exp. Date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا توجد شروط خاصة للتخزين. يوصى بحفظه بدرجة حرارة الغرفة.
- يجب تخزين الدواء في العلبة الأصلية وذلك لحمايته من الضوء.
- فترة صلاحية الدواء بعد الفتح للمرة الأولى – 24 أسبوعاً بما لا يتجاوز تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر.
- قد يشكل هذا الدواء خطراً للبيئة. لا يجوز إلقاء الدواء في المجاري أو في القمامة المنزلية. إسأل الصيدلي حول كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. تساعد هذه الوسائل في الحفاظ على جودة البيئة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Lactose monohydrate, Microcrystalline cellulose, Maize starch, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Magnesium stearate, Silica colloidal anhydrous, Polysorbate 20.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:

قنينة من البلاستيك تحتوي على 188 قرصاً.

أقرص مستديرة ومحدبة من كلا الجانبين بلون أبيض إلى مائل للأبيض، ذات قطر قدره 11 ملم، عليها الطباعة "T" و- "207" من جانب واحد و- "100" من الجانب الثاني.

المنتج: يانسن سيلاج إينترناشونال NV، تارنهوتسويچ 30، B-2340 بيرسة، بلجيكا.

صاحب الإمتياز: جبي - سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفاييم 6099000، إسرائيل.

تم إعدادها في أيار 2025.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 162-85-35758

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

SH110705 PL v2