

Follow Up Sheet

כרטיס מעקב

תרגום גרפיקה דפוס
 Translation Graphic Design Press
 www.shopen.co.il



1	Client: <u>JC</u> Job Name: <u>Sirturo 100 mg</u> Pharmaceutical Form: <u>Tablets</u> Component: <u>PL</u> Job Size: <u>594 X 148 mm</u>	3	Minimum Font Size (points+scale) Hebrew <u>7</u> English <u>7</u> Arabic <u>7</u> Russian _____																																
2	Cat. No.: <u>SH110705 PL v2</u> Component: Patient Leaflet = PL Prescribing Information = PHY	4	Colors: Black 																																
5	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Proof No.</th> <th style="width: 25%;">Languages</th> <th style="width: 20%;">Date Modified</th> <th style="width: 40%;">Modified by</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Heb+Eng+Arabic</td> <td style="text-align: center;">30.06.2025</td> <td style="text-align: center;">Dekel+Haneen</td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Proof No.	Languages	Date Modified	Modified by	1	Heb+Eng+Arabic	30.06.2025	Dekel+Haneen																									Heb = Hebrew Eng = English Arab = Arabic Rus = Russian	
Proof No.	Languages	Date Modified	Modified by																																
1	Heb+Eng+Arabic	30.06.2025	Dekel+Haneen																																
6	Status: <u>Client</u>	Shopen / Client / Approved																																	
7	Name of client's approving representative: _____ Approval date: _____ Name of coordinator recording the approval: _____																																		
8	Remarks: _____ _____																																		

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משוקעת על פי מרשם רופא בלבד

סירטורו™

טבליות, 100 מ"ג

כל טבליה מכילה 100 מ"ג בדקווילין (כפומרט)

bedaquiline (as fumarate) 100 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף" 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

סירטורו מיועדת לטיפול בשחפת ריאות במבוגרים שנגרמת על ידי חיידק *Mycobacterium tuberculosis* ועמידה לטיפול של לפחות ריפאמפיצין ואיזוניאזיד, כחלק מטיפול משולב עם תרופות נוספות.

קבוצה תרפויטית: אנטיביוטיקה, תרופות לטיפול בשחפת.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לבדקווילין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (כמפורט בסעיף" 6 "מידע נוסף"). אם אינך בטוח, היוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בסירטורו ספר לרופא אם:

- יש לך או היה לך בעבר אק"ג (רישום פעילות חשמלית של הלב) לא תקין או אי ספיקת לב.
- יש לך או שיש במשפחתך היסטוריה של בעיית לב הנקראת "תסמונת QT מוארך" (congenital long QT syndrome).
- אתה לוקח תרופות אחרות, כי חלקן עלולות להגביר סיכון לתופעות לוואי.
- אתה סובל מתפקוד ירוד של בלוטת התריס. ניתן לראות זאת בבדיקות דם.
- אתה סובל ממחלת כבד או שאתה צורך אלכוהול באופן קבוע.
- יש לך רמות אשלגן נמוכות בדם. זאת ניתן לראות בבדיקות דם.
- אתה סובל מגנף הכשל החיסוני האנושי (HIV).
- אם אחד מהסעיפים מעלה רלוונטי עבורך או שאינך בטוח, היוועץ ברופא, ברוקח או באחות לפני השימוש בתרופה.

ילדים ומתבגרים
התרופה אינה מיועדת לילדים או למתבגרים (מתחת לגיל 18).

- יש להמתין לפחות 48 שעות בין כל פעם שאתה לוקח סירטורו. לדוגמה, ניתן ליטול את סירטורו ביום שני, רביעי ושישי כל שבוע, החל מהשבוע השלישי לטיפול.
- ייתכן שתצטרך ליטול את התרופות האחרות לטיפול בשחפת לתקופה ארוכה מ-6 חודשים. יש לבדוק זאת עם הרופא שלך או הרוקח.

נטילת סירטורו:

- תמיד יש ליטול סירטורו עם מזון. המזון יסייע להשגת הרמות הנכונות של התרופה בגוף.

- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם מים.

- לא קיים מידע בנוגע לחצייה או כתישה של הטבליה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה בשבועיים הראשונים:

- יש לדלג על המנה שנשכחה וליטול את המנה הבאה במועד הרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה.

החל מהשבוע השלישי ואילך:

- יש ליטול את המנה שנשכחה בהקדם האפשרי.

- יש לחדש את נטילת התרופה בתזמון של 3 פעמים בשבוע.

- דא שיש לפחות 24 שעות בין נטילת המנה שנשכחה לבין המנה הבאה.

- אין ליטול יותר מהמנה השבועית שנרשמה במשך תקופה של 7 ימים.

אם שכחת ליטול את התרופה ואינך בטוח כיצד לנהוג, פנה לרופא או לרוקח.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה

אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

דילוג על מנות תרופה או אי השלמת הקורס הטיפולי המלא עלולים:

- לגרום לחוסר יעילות של הטיפול ועלולים להביא להחמרה במחלת השחפת.
- להעלות את הסיכון שהחיידק יהפוך לעמיד לתרופה. כלומר, שלא ניתן יהיה לטפל במחלתך עם סירטורו או תרופות אחרות בעתיד.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

יש ליטול סירטורו תמיד עם תרופות אחרות לטיפול בשחפת. הרופא יחליט לגבי התרופות הנוספות שאותן עליך לקחת עם סירטורו.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל הינו: הטיפול בתרופה ניתן למשך 24 שבועות.

בשבועיים הראשונים:

- 400 מ"ג (4 טבליות של 100 מ"ג) **פעם ביום.**

החל משבוע 3 ועד שבוע 24:

- 200 מ"ג (2 טבליות של 100 מ"ג) פעם ביום, **3 ימים בכל שבוע** בלבד.

- כאבי מפרקים
- תחושת סחרחורת
- בחילות או הקאות

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100)

- שלשול
- כאבי שרירים או חולשת שרירים, שלא נגרמו מאימון גופני

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לנדיק אסئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.
לדיווח המקוון על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים /או חינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין תנאי אחסון מיוחדים. מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.
- יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית על מנת להגן עליה מאור.

- חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה – 24 שבועות ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.

- תרופה זו עלולה להוות סיכון לסביבה. אין להשליך את התרופה לביוב או לפסולת הביתית.
- שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יסייעו בשמירה על איכות הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסח על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד רגאית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק פלסטיק המכיל 188 טבליות.

טבליות עגולות וקמורות בשני הצדדים בצבע לבן עד כמעט לבן, בקוטר של 11 מ"מ, עם הטבעה של "T" ו- "207" מצד אחד ו- "100" מהצד השני.

יצרן: יאנסן סילג אינטרנשיונל NV, טארנהוטסווג 30, B-2340 בירסה, בלגיה.

בעל הרישום: ג'יי-סי ה'לה' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

נערך במאי 2025.

מספר רישום התרופה בפנסק התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-85-35758

לשם הפסטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

SH110705 PL v2

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 تدخلات دوائية مع سيرتورو:

إسم الدواء (المادة الفعالة)	هدف الإستعمال
ريفامبيسين، ريفانبتين، ريفابوتين	لعلاج تلوّثات معينة مثل السل (مضادات المتقطرات)
إيثافيبرينز, إترافيبرين	لعلاج تلوّث HIV (مضادات الفيروسات الرجعية من مثبطات ترانسسكريبتاز العكسية اللانوكليوزيدية)
كاربامازيبين, فينيטوثين	لعلاج نوبات الصرع (مضادات الإختلاج)
سانت جونس ورت (ميبيريكوم بيرغوراتوم)	مستحضر نباتي للتخفيف من القلق

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، تعتقدین بأنه من شأنك أن تكوني حاملاً أو تخططين للحمل، تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

السياقة وإستعمال الماكنات

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

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي الدواء على الكلتوز (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 أن من الصيديلي 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 قِبل 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 تقويت المقدار الدوائي المنسي وتناول المقدار الدوائي التالي في الموعد الإعتيادي.
- لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي.

بدءً 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 تقويت 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 مريض كـ 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 تندesh 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 (مُخطط النشاط الكهربائي للقلب) المسمى "إطالة مقطع QT". أخير طبيبك فوراً إذا أغمي عليك
- ارتفاع في إنزيمات الكبد (بالإمكان ملاحظة ذلك في فحوص الدم)
- صداع
- آلام مفضلية

- الشعور بدوار
- غثيان أو تقيؤات

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

- إسهال
- آلام عضلية أو ضعف العضلات، غير ناجمة عن التدريب البدني

- Common side effects (occur in 1-10 in 100 users)**
- Diarrhea
- Muscle pain or muscle weakness, not caused by exercise

If a side effect occurs, if one of the side effects worsens or if you suffer from a side effect not mentioned in the leaflet, consult with the doctor.

Reporting side effects

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link “Report Side Effects of Drug Treatment” found on the Ministry of Health homepage (**www.health.gov.il**) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link: **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 إنتقضاء 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:

قئنية من البلاستيك تحتوي على 188 قرصاً.

أقراص 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، تارنهوتسويج 30، B-2340 بيرسة، بلجيكا.

صاحب الإمتياز: جبيي - سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفايم 6099000-إسرائيل. تم إعدادها في أيار 2025.

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

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

Registration Holder: J-C Health Care Ltd., Kibbutz Shefayim 6099000, Israel.

Revised in May 2025.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health: 162-85-35758

SH110705 PL v2

SH110705 PL v2

- There must be at least 48 hours in between each time you take SIRTURO. For example, you may take SIRTURO on Monday, Wednesday and Friday every week, starting from week 3 of the treatment.

You may need to take the other medicines to treat tuberculosis for a period longer than 6 months. This should be checked with your doctor or pharmacist.

Taking SIRTURO:

- Always take SIRTURO with food. The food will help achieve the right levels of the medicine in the body.
- Swallow the tablets whole with water.
- There is no information regarding halving or crushing the tablet.

Do not exceed the recommended dose.

If you accidentally took too high a dosage

If you took an overdose, or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

If you forgot to take the medicine

In the first 2 weeks:

- Skip the forgotten dose and take the next dose as usual.
- Do not take a double dose to make up for the forgotten dose.

From week 3 and onward:

- Take the forgotten dose as soon as possible.
- Resume the 3 times a week schedule.
- Make sure that there are at least 24 hours between administration of the forgotten dose and the next dose.
- Do not take more than the weekly dose that has been prescribed for a 7-day period. If you forgot to take the medicine and you are not sure what to do, refer to the doctor or pharmacist.

Adhere to the treatment regimen as recommended by the doctor.

If you stop treatment with the medicine

Do not stop treatment with the medicine without consulting the doctor.

Skipping doses of medicine or not completing the full course of therapy may:

- Make the treatment ineffective and bring about a worsening of the tuberculosis.
- Increase the chance that the bacteria will become resistant to the medicine. This means your disease will not be treatable by SIRTURO or other medicines in the future.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of SIRTURO may cause side effects in some users. Do not be alarmed by reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Very common side effects (occur in more than 1 user in 10)

- Abnormal ECG (recording of the heart's electrical activity) called "QT prolongation". Tell your doctor right away if you faint

Drug interactions

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

The following medicines are examples of medicines that patients with pulmonary tuberculosis due to *Mycobacterium tuberculosis* resistant to at least rifampicin and isoniazid may take and that could cause interactions with SIRTURO:

Name of the medicine (active ingredient)	Purpose of use
rifampicin, rifapentine, rifabutin	to treat some infections such as tuberculosis (antimycobacterials)
efavirenz, etravirine	to treat HIV infection (antiretroviral non-nucleotide reverse transcriptase inhibitors)
carbamazepine, phenytoin	to treat epileptic fits (anticonvulsants)
St. John’s wort (<i>Hypericum perforatum</i>)	herbal preparation to relieve anxiety

Use of the medicine and food

Take SIRTURO with food.

Use of the medicine and alcohol consumption

Do not consume alcohol during treatment with SIRTURO.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning a pregnancy, speak with the doctor or pharmacist before taking the medicine.

Driving and using machinery

You may feel dizzy after taking SIRTURO. If this happens to you, do not drive or operate machinery.

Important information about some of the ingredients of the medicine

The medicine contains lactose (a type of sugar). If you have an intolerance to or are unable to digest certain sugars, talk to the doctor before taking the medicine.

3. HOW SHOULD THE MEDICINE BE USED?

Always use the preparation according to the doctor’s instructions.

Check with the doctor or pharmacist if you are not sure about the dosage and treatment regimen of the preparation.

SIRTURO must always be taken with other medicines for treating tuberculosis. The doctor will decide which additional medicines you should take with SIRTURO.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The usual dosage is:

Treatment with the medicine is for 24 weeks.

In the first 2 weeks:

- 400 mg (4 tablets of 100 mg) **once a day.**

From week 3 to week 24:

- 200 mg (2 tablets of 100 mg) once a day, **3 days of each week** only.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS’ REGULATIONS (PREPARATIONS) – 1986

The medicine is dispensed with a doctor’s prescription only

SIRTURO® Tablets, 100 mg

Each tablet contains bedaquiline (as fumarate) 100 mg

Inactive and allergenic ingredients in the preparation – see in section 2 "Important information about some of the ingredients of the medicine" and section 6 "Further Information".

Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed to treat you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if it seems to you that their medical condition is similar.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

SIRTURO is intended for the treatment of pulmonary tuberculosis in adults, due to *Mycobacterium tuberculosis* and resistant to at least rifampicin and isoniazid as part of combined treatment with other medicines.

Therapeutic group: Antibiotics, medicines to treat tuberculosis.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the medicine if: <ul style="list-style-type: none">You are sensitive (allergic) to bedaquiline or any of the additional ingredients contained in the medicine (as detailed in section 6 “Further Information”). If you are not sure, consult with a doctor or pharmacist before using the medicine.

Special warnings regarding use of the medicine
Before treatment with SIRTURO, tell the doctor if:

- You have, or have had in the past, an abnormal ECG (recording of the heart’s electrical activity) or heart failure.
- You have a personal or family history of a heart problem called “congenital long QT syndrome”.
- You are taking other medications, as some may increase the risk of side effects.
- You have a decreased thyroid gland function. This can be seen in blood tests.
- You have liver disease or you drink alcohol on a regular basis.
- You have low levels of potassium in the blood. This can be seen in a blood test.
- You have human immunodeficiency virus (HIV) infection.

If any of the above applies to you or you are not sure, consult with a doctor, pharmacist or nurse before using the medicine.

Children and adolescents

The medicine is not intended for children or adolescents (under the age of 18).