

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 סעיף "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 מנגיף 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).

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על

כך לרופא או לרוקח.

התרופות הבאות הן דוגמאות לתרופות אותן מטופלים עשויים ליטול עם שחפת ריאות הנגרמת על ידי *Mycobacterium tuberculosis* העמידה לטיפול של לפחות ריפאמפיצין ואיזוניאזיד, ועלולות לגרום לאינטראקציות עם סירטורו:

שם התרופה (חומר פעיל)	מטרת השימוש
ריפאמפיצין, ריפאפנטין, ריפאבוטין	לטיפול בזיהומים מסוימים כגון שחפת (אנטימיקובקטריאלים)
אפאבירנז, אטראבירין,	לטיפול בזיהום HIV (אנטירטרווירלי מעכבי נון-נוקלאוטיד רברס טרנסקריפטז)
קארבאמאזפין, פניטואין	לטיפול בהתקפים אפילפטיים (נוגדי פרכוס)
סנט ג'ונס וורט (היפריקום פרפורטום)	תכשיר צמחי להקלת חרדה

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול סירטורו עם מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בסירטורו.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהיריון או מתכננת היריון, שוחחי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

אתה עלול להרגיש סחרחורת לאחר נטילת סירטורו. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם יש לך אי-סבילות או שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, שוחח עם הרופא לפני נטילת התרופה.

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.
- 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.
 - ודא 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 מנת תרופה או אי השלמת הקורס הטיפולי המלא עלולים:

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסירטורו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה)

- אק"ג (רישום הפעילות החשמלית של הלב) לא תקין שנקרא "הארכת מקטע QT". ספר מייד לרופאך אם התעלפת
- עלייה באנזימי כבד (ניתן לראות בבדיקות דם)
- כאב ראש

- 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 הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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 לטופס המקוון לדיווח 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 ו/או תינוקות 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

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

כיצד נראית 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 הל'ת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.
- נערך במאי 2025.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-85-35758
 לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.