

סירטורו™ טבליות, 100 מ"ג

כל טבליה מכילה 100 מ"ג בדקווילין (כפומרט)
bedaquiline (as fumarate) 100 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 עמידה לתרופות במבוגרים, כחלק מטיפול משולב עם תרופות נוספות, כאשר אין משטר טיפולי יעיל אחר, עקב עמידות או אי סבילות.

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 בפרק 6). 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 (syndrome QT long congenital).
 - אתה סובל מתפקוד ירוד של בלוטת התריס. ניתן לראות זאת בבדיקות דם.
 - אתה סובל ממחלת כבד או שאתה צורך אלכוהול באופן קבוע.
 - אתה סובל מנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).
- אם אחד מהסעיפים מעלה רלוונטי עבורך או שאינך בטוח, היוועץ ברופא, רוקח או אחות לפני השימוש בתרופה.

ילדים ומתבגרים

אין לתת את התרופה לילדים או מתבגרים (מתחת לגיל 18), היות שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

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 עשויים ליטול מטופלים עם שחפת עמידה לטיפול תרופתי, ועלולות לגרום לאינטראקציות עם סירטורו:

שם התרופה (חומר פעיל)	מטרת השימוש
ריפאמפיצין, ריפאפנטין, ריפאבוטין	לטיפול בזיהומים מסוימים כגון שחפת (תרופות אנטי-מיקובקטריאליות)
קטוקונאזול, פלוקונאזול	לטיפול בזיהומים פטרייתיים (אנטיפונגלים)
אפאבירנד, אטראבירין, לופינאביר/ריטונאביר	לטיפול בזיהום HIV (אנטירטרווירלי מעכבי נון-נוקלאוטיד רברס טרנסקריפטז, אנטירטרווירלי מעכבי פרוטאזות)
קלופאזימין	לטיפול בזיהומים מסוימים כגון צרעת (תרופה אנטי-מיקובקטריאלית)
קארבאמאזפין, פניטואין	לטיפול בהתקפים אפילפטיים (נוגדי פרקוס)
סנט ג'ונס וורט (היפריקום פרפורטום)	תכשיר צמחי להקלת חרדה
ציפרופלוקסצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין	לטיפול בזיהומים בקטריאלים (אנטיבקטריאלים)

שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול סירטורו עם מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול
אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בסרטורו.

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 במכונית
אתה עלול להרגיש סחרחורת לאחר נטילת סרטורו. אם זה קורה לך, אין לנהוג או להפעיל מכונית.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התרופה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). אם יש לך חוסר 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 סרטורו תמיד עם תרופות אחרות לטיפול בשחפת. הרופא יחליט לגבי התרופות הנוספות שאותן עליך לקחת עם סרטורו.

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 פעמים בשבוע בלבד.
- יש להקפיד על מרווח מינימלי של 48 שעות בין המנות של סרטורו. לדוגמה, ניתן ליטול את סרטורו 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 או הרוקח.

נטילת סרטורו:

- יש ליטול סרטורו 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 הטבלייה.

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 מנות תרופה או אי השלמת הקורס הטיפולי המלא עלולים:
- לגרום לחוסר יעילות של הטיפול ועלולים להביא להחמרה במחלת השחפת.
 - להעלות את הסיכון שהחידק יתפשט לתרופה. כלומר, שלא ניתן יהיה לטפל במחלתך עם סרטורו 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 בסרטורו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה)

- כאב ראש
 - כאבי מפרקים
 - תחושת סחרחורת
 - בחילות או הקאות
- תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100)**
- שלשול

- עלייה באנזימי כבד (ניתן לראות בבדיקות דם)
 - כאבי שרירים או חולשת שרירים, שלא נגרמו מאימון גופני
 - אק"ג (רישום הפעילות החשמלית של הלב) לא תקין שנקרא "QT מאורך". ספר מייד לרופא אם התעלפת.
- 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, polysorbate20

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.

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

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

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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.