

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא ולצרכן של התכשיר:

**Sirturo 100mg Tablets (סירטורו)-**  
**162-85-35758-00**

המאושר להתוויה הבאה:

SIRTURO is indicated for use as part of an appropriate combination regimen for pulmonary multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) in adult patients when an effective treatment regimen cannot otherwise be composed for reasons of resistance or tolerability.

**א. השינויים המהותיים בעלון לרופא מופיעים בסעיפים הבאים:**

**4.9 Overdose**

[...]

[Further management should be as clinically indicated or as recommended by the national poisons centre, where available. Removal of unabsorbed bedaquiline may be aided by the administration of activated charcoal.](#)

**5.3 Preclinical safety data**

[...]

*In vitro* and *in vivo* genotoxicity tests indicated that bedaquiline did not have any mutagenic or clastogenic effects.

[...]

[In a juvenile rat toxicity study, the no observed adverse effect level \(NOAEL\) was 15 mg/kg/day \(maximum dose 45mg/kg/day\) for observations of diffuse inflammation and/or degeneration in skeletal muscle \(reversible\), oesophagus \(reversible\) and tongue \(reversible\), liver hypertrophy \(reversible\) and corticomedullary renal mineralization \(partial recovery in males, and no recovery in females within 8 weeks after end of exposure\). The NOAEL corresponds to a plasma AUC<sub>24h</sub> of 13.1 and 35.6 mcg.h/mL for bedaquiline \(~0.7x clinical dose\) and 10.5 and 16.3 mcg.h/mL for the N-monodesmethyl metabolite of bedaquiline \(M2\) in males and females \(~1.8x clinical dose\), respectively.](#)

**6.3 Shelf life**

[...]

[After first opening can be used 24 weeks and no later than the expiry date of the product.](#)

**ב. השינויים המהותיים בעלון לצרכן מופיעים בסעיפים הבאים:**

**3. כיצד תשתמש בתרופה?**

[...]

אם שכחת ליטול את התרופה:

- [\[...\]](#)
- [ודא שיש לפחות 24 שעות בין נטילת המנה שנשכחה לבין המנה הבאה.](#)
- [אין ליטול יותר מהמנה השבועית שנרשמה במשך תקופה של 7 ימים.](#)

**5. איך לאחסן את התרופה?**

- [\[...\]](#)
- [חיי מדף לאחר פתיחה ראשונה – 24 שבועות ולא יאוחר מתאריך התפוגה של התכשיר.](#)

העלון לרופא/לצרכן נשלחו לפרסום במלואם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, ניתן לקבלם מודפס בפניה אלינו לטלפון 09-9591111.

בברכה,  
מירי חזן,  
רוקחת ממונה