

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة  
(مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## سيرتورو™ أقراص، 100 ملغ

يحتوي كل قرص على بيداكوينين (على شكل فومارات) الذي يعادل 100 ملغ بيداكوينين.

Bedaquiline (as fumarate) equivalent to 100 mg of bedaquiline.

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر الفقرة 6 «معلومات إضافية».

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

وُصف هذا الدواء للعلاج من أجدك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1. لأي غرض مخصص الدواء؟

سيرتورو مخصص لمعالجة السل الرئوي المقاوم للأدوية لدى الكبار، كجزء من علاج مشترك مع أدوية إضافية، حيث لا يوجد نظام علاجي ناجح آخر، جراء حدوث مقاومة أو عدم تحمل.

**الفضيلة العلاجية:** من الأدوية المضادة للجراثيم، لمعالجة السل.

### 2. قبل إستعمال الدواء

- ❗ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:
  - كنت حساساً لـ بيداكوينين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (كما هو مفصل في الفقرة 6).
  - إذا كنت غير واثق، إستشر الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

### ❗ تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء:

- ❗ **قبل العلاج بـ سيرتورو، إحك للطبيب إذا:**
  - عانيت أو كنت تعاني من عدم سلامة التخطيط الكهربائي للقلب (مُخطط النشاط الكهربائي للقلب) أو من قصور القلب.
  - توجد لديك أو لدى عائلتك سابقة لمشكلة في القلب تُسمى متلازمة إطالة QT (QT congenital long QT syndrome)
  - كنت تعاني من تدني نشاط الغدة الدرقية. بالإمكان ملاحظة ذلك في فحوص الدم.
  - كنت تعاني من مرض في الكبد أو إذا كنت تستهلك الكحول بشكل دائم.
  - كنت تعاني من فيروس فشل المناعة البشري (HIV).
- إذا كانت إحدى الفقرات السابقة تنطبق عليك أو إذا كنت غير واثق، إستشر الطبيب، الصيدلي أو الممرضة، قبل إستعمال الدواء.

### ❗ الإستعمال لدى الأطفال والمراهقين:

لا يجوز إعطاء الدواء للأطفال أو المراهقين (ما دون عمر 18 سنة)، لأنه لم يتم فحص الدواء لدى هذه الفئة من العمر.

### ❗ التداخلات الدوائية / التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل، مع أو إذا استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تستعمل:

تعتبر الأدوية التالية أمثلة للأدوية التي من الجائز أن يتناولها مرضى السل المقاوم للعلاج الدوائي، وقد تسبب تداخلات دوائية مع سيرتورو:

إسم الدواء (المادة الفعالة)	هدف الإستعمال
ريفا ميسين، ريفا بننتين، ريفا بوتين	لمعالجة تلوثات معينة مثل السل (أدوية مضادة للجراثيم)
كيوتوكونازول، فلوكونازول	لمعالجة التلوثات الفطرية (من مضادات الفطرات)
إيفافيرينز، إترافيرين، لوبينافير/ريتونافير	لمعالجة طوث HIV (مضادات الفيروسات الرجعية من مثبطات ترانسكربتاز العكسية اللانوكليوتيدية، مضادات الفيروسات الرجعية من مثبطات البروتياز)
كلوفازيمين	لمعالجة تلوثات معينة مثل مرض الجذام (دواء مضاد للجراثيم)
كاربامازيبين، فينيوتوفين	لمعالجة نوبات الصرع (مضادات الصرع)
عشبة زهرة الرمان (هيبيريكوم بيفرفوراتوم)	مستحضر نباتي للتخفيف من القلق ومضاد للإكتئاب
سيبروفلوكساسين، إريتروميسين، كلاريتروميسين	لمعالجة التلوثات الجرثومية (من مضادات الجراثيم)

### ❗ 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 في فترة الحمل أو مرضعة، تعتقدين بأنه من شأنك أن تكوني حامل أو تخططين للحمل، تحدثي مع الطبيب أو الصيدلي قبل إستعمال الدواء.

### ❗ السياقة وإستعمال الماكينات:

أنت قد تشعر بدوار بعد تناول سيرتورو. فإذا حصل لك هذا الأمر، لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات.

### ❗ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على الككوز (نوع من السكريات). فإذا كنت تعاني من عدم تحمل أو غير قادر على هضم بعض السكريات، تحدث مع الطبيب قبل تناول الدواء.

### 3. كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال الدواء دائماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. يجب إستعمال سيرتورو دائماً مع أدوية أخرى لمعالجة السل. يقرر طبيبك 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 الأوليين:

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

بدأً من الأسبوع 3 وحتى 24 أسبوع:

- 200 ملغ (2 أقراص من عيار 100 ملغ) مرة في اليوم، 3 مرات في الأسبوع فقط.
- يجب الحرص على فاصل أدنى قدره 48 ساعة بين المقادير الدوائية من سيرتورو. مثلاً، بالإمكان تناول سيرتورو في يوم الاثنين، الأربعاء والجمعة من كل أسبوع، بدءاً من الأسبوع الثالث للعلاج.
- من الجائز أن تحتاج تناول أدويةك الأخرى لمعالجة السلس لفترة أطول من 6 أشهر. يجب فحص هذا الأمر مع الطبيب أو الصيدلي.

#### تناول سيرتورو:

- يجب تناول سيرتورو مع الطعام. يساعد الطعام على بلوغ النسب الصحيحة من الدواء في جسمك.
- 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 بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء:

في الأسبوعين الأوليين:

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

بدأً من الأسبوع 3 وصاعداً:

- يجب تناول المقدار الدوائي ذو 200 ملغ المنسي، بأسرع ما يمكن.
- يجب معاودة تناول الدواء في التوقيت الذي قدره 3 مرات في الأسبوع.
- إذا نسيت تناول الدواء وكنت غير واثق من كيفية التصرف، راجع الطبيب أو الصيدلي.
- يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

في حال توقفك عن العلاج بالدواء:

- لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب.
- إن تقوية مقادير دوائية أو عدم إتمام كامل الدورة العلاجية يمكن أن:
- يؤدي لعدم نجاعة العلاج وقد يؤدي لتفاقم داء السلس.
- يزيد من خطورة تحول الجرثوم لمقاوم للدواء، أي، لن يكون بالإمكان معالجة مريض بـ سيرتورو أو بأدوية أخرى في المستقبل.

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

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

#### 4. الأعراض الجانبية

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

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

- صداع
- آلام في المفاصل

- الشعور بدوار
- غثيان أو تقيؤ

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

- إسهال
- ارتفاع إنزيمات الكبد (بالإمكان ملاحظة ذلك في فحوص الدم)
- آلام في العضلات أو ضعف العضلات، غير ناجمة عن التدريب البدني
- عدم سلامة التخطيط الكهربائي للقلب (مُخطط النشاط الكهربائي للقلب) المسمى "إطالة QT". بلغ الطبيب حالاً إذا حال حدوث إعفاء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمتم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه 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](http://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 إنتقضاء تاريخ الصلاحية (Exp.date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ إنتقضاء 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.
- قد يشكل هذا الدواء خطراً للبيئة. لا يجوز رمي الدواء إلى المجاري أو للقمامة المنزلية، إسأل الصيدلي الخاص بك عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الوسائل تساعد في الحفاظ على جودة البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:

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

كيف يبدو الدواء وما هو محتواه العلبية:

قنينة من البلاستيك تحتوي على 188 قرصاً.

أقراص مستديرة ومحدبة، غير مطلية ذات لون أبيض إلى مائل للأبيض، ذات قطر قدره 11 ملم، عليها الطباعة "T" و- "207" من جانب واحد و- "100" من الجانب الثاني.

صاحب الإمتياز وعنوانه: جيبى - سي هيلث كير م.ض، كيبوتس شفايم 6099000، إسرائيل.

المنتج: ناسن فارماسيوتيك NV، تارنهورتسويج 30، B-2340 بيرسة، بلجيكا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في تاريخ: 11/19

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

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