

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

סירטורו™ טבליות, 100 מ"ג

כל טבליה מכילה בדקווילין (כפומרט) השקול ל- 100 מ"ג בדקווילין.

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

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 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 תרופיטית: תרופות אנטי-מיקובקטריאליות, תרופות לטיפול בשחפת.

2. לפני השימוש בתרופה:

⚠️אין להשתמש בתרופה אם:

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

⚠️אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

⚠️ לפני הטיפול בסירטורו ספר לרופא אם:

- סבלת או שהינך סובל מא.ק.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).
- הינך סובל מתפקוד ירוד של בלוטת התריס. ניתן לראות זאת בבדיקות דם.
- הינך סובל ממחלת כבד או שהינך צורך אלכוהול באופן קבוע.
- הינך סובל מנגיף הכשל החיסוני האנושי (HIV).

אם אחד מהסעיפים מעלה רלוונטי עבורך או שאינך בטוח, היוועץ ברופא, רוקח או אחות, לפני השימוש בתרופה.

⚠️ שימוש בילדים ומתבגרים:

אין לתת את התרופה לילדים או מתבגרים (מתחת לגיל 18), היות והתרופה 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. במיוחד אם אתה לוקח:

התרופות הבאות הינן דוגמאות לתרופות אותן עשויים ליטול מטופלים עם שחפת עמידה לטיפול תרופתי, ועלולות לגרום לאינטראקציות עם סירטורו:

שם התרופה (חומר פעיל)	מטרת השימוש
ריפאמפיצין, ריפאנטין, ריפאבוטין	לטיפול בזיהומים מסוימים כגון שחפת (תרופות אנטי-מיקובקטריאליות)
קטקוונאזול, פלוקונאזול	לטיפול בזיהומים פטרייתיים (אנטיפונגלים)
אפאבירנו, אטראבירין, לופינאביר/ריטונאביר	לטיפול בזיהום HIV (אנטיטרווירלי מעכבי נון-נוקלאוטיד רברס טרנסקריפטז, אנטיטרווירלי מעכבי פרוטאזות)
קלופאזימין	לטיפול בזיהומים מסוימים כגון צרעת (תרופה אנטי-מיקובקטריאלית)
קארבאמאזפין, פניטואין	לטיפול בהתקפים אפילפטים (נוגדי פרכוס)
סטט ג'ונס וורט (<i>היפריקום פרפורטום</i>)	תכשיר צמחי להקלה על חרדה ונוגד דיכאון
ציפרופלוקסצין, אריתרומיצין, קלריתרומיצין	לטיפול בזיהומים בקטריאלים (אנטיבקטריאלים)

⚠️ שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול סירטורו עם מזון.

⚠️ שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

אין לצרוך אלכוהול בתקופת הטיפול בסירטורו.

⚠️ הריון והנקה:

אם הינך בהריון או מניקה, חושבת שאת עשויה להיות בהריון או מתכננת הריון, שוחחי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת התרופה.

⚠️ נהיגה ושימוש במכונות:

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

⚠️ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

התרופה מכילה לקטוז (סוג של סוכר). במידה ויש לך חוסר סבילות או שאינך יכול לעכל סוכרים מסוימים, שוחח עם הרופא לפני נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה 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 שלך 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 מהשבוע ה-3 ועד 24 שבועות:

- 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 סירטורו. לדוגמה, ניתן ליטול את סירטורו ביום שני, רביעי ושישי כל שבוע, החל מהשבוע השלישי לטיפול.

יתכן ותצטרך ליטול את התרופות האחרות שלך לטיפול בשחפת לתקופה ארוכה מ-6 חודשים. יש לבדוק זאת עם הרופא או הרוקח.

נטילת סירטורו:

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

- 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 ה-3 ואילך:

- יש ליטול את המנה של 200 מ"ג שנשכחה, בהקדם האפשרי.

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

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.

- למעלות את הסיכון שהחידק 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. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (מופיעות ביותר ממשתמש 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

- א.ק.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 מתופעות 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.

- תרופה זו עלולה להוות סיכון לסביבה. אין להשליך את התרופה לביוב או לפסולת הביתית. שאל את הרוקח שלך 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, לא מצופות בצבע לכן עד כמעט לכן, בקוטר של 11 מ"מ, עם הטבעה של "T" ו- "207" מצד אחד ו- "100" מהצד השני.

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

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

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 11/19.

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.

נشرة למستهלק بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

סירטורו™ אقراص، 100 ملغ

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

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

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

اقرأ النشرة يتمعن 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 ألك. لا تعطيه للآخرين، فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

سیرتورو مخصص لمعالجة السسل 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.

الفصيلة العلاجية: من الأدوية المضادة للجراثيم، لمعالجة السسل.

2. قبل إستعمال الدواء

⚠️ لا يجوز إستعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً لـ بيداكווيلين 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 سیرتورو، إحك للطبيب إذا:

- عانيت أو كنت تعاني من عدم سلامة التخطيط الكهربيائي للقلب (مُخطط النشاط الكهربيائي للقلب) أو من قصور القلب.
- توجد لديك أو لدى عائلتك سابقة لمشكلة في القلب تُسمى متلازمة إطالة 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 قشل 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، 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 أمثلةً للأدوية التي من الجائز أن يتناولها مرضى السسل المقاوم للعلاج الدوائي، وقد تسبب تداخلات دوائية مع سیرتورو:

إسم الدواء (المادة الفعالة)	هدف الإستعمال
ر يفا ميبيسين ، ر يفا بنتين ، ريفابوتين	لمعالجة تلوثات معيبة مثل السسل (أدوية مضادة للجراثيم)
كيتوكونازول، فلوكونازول	لمعالجة التلوثات الفطرية (من مضادات الفطرات)
إيفأقيرينز، إترأقيرين، العكسية اللانوكليوتيدية، مضادات الرجعية من منبّطات ترانسكربتاز لوبيتأقير/ريتوناتأقير	لمعالجة تلوث HIV (مضادات الفيروسات الرجعية من منبّطات ترانسكربتاز العكسية اللانوكليوتيدية، مضادات الفيروسات الرجعية من منبّطات الہروتأياز)
كلوفازيمين	لمعالجة تلوثات معيبة مثل مرض الجذام (دواء مضاد للجراثيم)
كاربامازيبين، فينيٹوثين	لمعالجة نوبات الصرع (مضادات الصرع)
عشبة زهرة الزمان (هيبيريكوم پيريفوراتوم)	مستحضر نباتي للتخفيف من القلق ومضاد للإكتئاب
سيبروفلوكساسين، إريترومييسين، كلاريٹروميسين	لمعالجة التلوثات الجرثومية (من مضادات الجراثيم)

⚠️ إستعمال الدواء والطعام:

يجب تناول سیرتورو مع الطعام.

⚠️ إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:

لا يجوز إستهلاك الكحول خلال فترة العلاج بـ سیرتورو.

⚠️ 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.

⚠️ السياحة وإستعمال الماكينات:

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

⚠️ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

يحتوي الدواء على اللكتوز (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 دافماً بحسب تعليمات الطبيب.

عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. يجب إستعمال سیرتورو دائماً مع أدوية أخرى لمعالجة السسل. يقرر طبيبك بالنسبة للأدوية الإضافية التي يتوجب عليك تناولها مع سیرتورو.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي هو:

العلاج بالدواء يُعطى لمدة 14 أسبوعاً.

في الأسبوعين الأوليين:

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

يبدأ 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 لتناول أدويةك الأخرى لمعالجة السل لفترة أطول من 6 أشهر. يجب فحص هذا الأمر مع الطبيب أو الصيدلي.

تناول سيرتور:

- 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 بلع طفل 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.

يبدأ 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 السل.
- 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 تندهش 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
- إرتقاع إنزيمات الكبد (بالإمكان ملاحظة ذلك في فحوص الدم)
- آلام في العضلات أو ضعف العضلات، غير ناجمة عن التدريب البدني
- عدم سلامة التخطيطيط الكهربائي للقلب (مُخطط النشاط الكهربائي للقلب) المسمى "إطالة QT". بلغ الطبيب حالاً إذا حال حدوث إغماء.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت 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) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: **https://sideeffects.health.gov.il**

5. كيفية تخزين الدواء؟

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (Exp. Date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- There are no special storage requirements. It is recommended to store at room temperature.
- Store the medicine in the original packaging in order to protect it from light.
- This medicine may pose a risk to the environment. Do not dispose of the medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away unused medicines. These measures will help protect the environment.

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
What the medicine looks like and the contents of the package:
A plastic bottle containing 188 tablets.

White to almost white, round, convex, uncoated tablets, 11 mm in diameter, imprinted with “T” and “207” on one side and “100” on the other.

Registration holder and address: J-C Healthcare Ltd., Kibbutz Shefayim, 6099000, Israel.

Manufacturer: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium.

المنتج: يانسن فارماسيوتিকা NV. تارنهووتسويج 30. B-2340 بيرسه، بلجيكا.

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

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

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

Sirturo SH 11/19

- Feeling dizzy
- Nausea or vomiting

Common side effects (occur in 1-10 in 100 users)

- Diarrhea
- Increased liver enzymes (can be seen in blood tests)
- Muscle pain or muscle weakness, not caused by exercise
- Abnormal ECG (recording of the heart’s electrical activity) called “QT prolongation”. Tell your doctor right away if you faint.

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. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine, and any other medicine, should be kept in a safe place out of the reach and sight of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (Exp. Date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.
- There are no special storage requirements. It is recommended to store at room temperature.
- Store the medicine in the original packaging in order to protect it from light.
- This medicine may pose a risk to the environment. Do not dispose of the medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away unused medicines. These measures will help protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

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

What the medicine looks like and the contents of the package:

A plastic bottle containing 188 tablets.

White to almost white, round, convex, uncoated tablets, 11 mm in diameter, imprinted with “T” and “207” on one side and “100” on the other.

Registration holder and address: J-C Healthcare Ltd., Kibbutz Shefayim, 6099000, Israel.

Manufacturer: Janssen Pharmaceutica NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium.

المنتج: يانسن فارماسيوتিকা NV. تارنهووتسويج 30. B-2340 بيرسه، بلجيكا.

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

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

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

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 times a week only.
- Be careful to allow a minimum interval of 48 hours between doses of 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 your other medicines to treat tuberculosis for a period longer than 6 months. This should be checked with your doctor or pharmacist.

Taking SIRTURO:

- Take SIRTURO with food. The food will help achieve the right levels of the medicine in your 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 take 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 forget 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 onwards:

- Take the forgotten dose of 200 mg as soon as possible.
- Resume the 3 times a week schedule.

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)

- Headache
- Joint pain

Name of the medicine (active ingredient)	Purpose of use
rifampicin, rifapentine, rifabutin	to treat certain infections such as tuberculosis (antimycobacterials)
ketoconazole, fluconazole	to treat fungal infections (antifungals)
efavirenz, etravirine, lopinavir/ritonavir	to treat HIV infection (antiretroviral non-nucleotide reverse transcriptase inhibitors, antiretroviral protease inhibitors)
clofazimine	to treat certain infections such as leprosy (antimycobacterial)
carbamazepine, phenytoin	to treat epileptic fits (anticonvulsants)
St. John’s wort (<i>Hypericum perforatum</i>)	herbal preparation to relieve anxiety and an antidepressant
ciprofloxacin, erythromycin, clarithromycin	to treat bacterial infections (antibacterials)

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 operating 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 medicine 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. Your 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.

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) equivalent to 100 mg of bedaquiline.

For inactive and allergenic ingredients in the preparation - see 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 multidrug-resistant pulmonary tuberculosis in adults, as part of combined treatment with other medicines, when there is no other effective treatment regimen due to resistance or lack of tolerability.

Therapeutic group: Antimycobacterials, medicines to treat tuberculosis.

2. BEFORE USING THE MEDICINE:

Do not use the medicine if:

- You are allergic to bedaquiline or any of the additional ingredients contained in the medicine (as detailed in section 6). If you are uncertain, consult with a doctor or pharmacist before using the medicine.

Special warnings regarding use of the medicine:

Before beginning treatment with SIRTURO, tell the doctor if:

- You have suffered or suffer from an abnormal ECG (recording of the heart’s electrical activity) or from heart failure.
- You or a family member have a history of a heart problem called congenital long QT syndrome.
- You suffer from decreased thyroid gland function. This can be seen in blood tests.
- You suffer from liver disease or you consume alcohol on a regular basis.
- You are suffering from the human immunodeficiency virus (HIV).

If any of the sections above is relevant to you or you are unsure, consult with a doctor, pharmacist or nurse before using the medicine.

Use in children and adolescents:

Do not give the medicine to children or adolescents (under the age of 18), as the medicine has not been studied in this age group.

Drug interactions:

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

The following medicines are examples of medicines that patients with multidrug-resistant tuberculosis may take and that could cause interactions with SIRTURO: