

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### SIRTURO, 20 mg, tabletki bedakilina

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek SIRTURO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku SIRTURO
3. Jak przyjmować lek SIRTURO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SIRTURO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek SIRTURO i w jakim celu się go stosuje

Lek SIRTURO zawiera substancję czynną bedakilinę.

Lek SIRTURO jest rodzajem antybiotyku. Antybiotyki są lekami, które zabijają bakterie wywołujące choroby.

Lek SIRTURO jest stosowany w leczeniu gruźlicy płuc, która jest oporna na leczenie innymi antybiotykami, na co najmniej ryfampicyną i izoniazyd.

Lek SIRTURO należy zawsze przyjmować z innymi lekami stosowanymi w leczeniu gruźlicy. Jest on stosowany u dorosłych i dzieci (w wieku 5 lat i więcej i masie ciała co najmniej 15 kg).

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku SIRTURO

##### Kiedy nie przyjmować leku SIRTURO:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bedakilinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Nie należy przyjmować leku SIRTURO jeśli to dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku SIRTURO.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku SIRTURO należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli:

- pacjent ma nieprawidłowy wynik elektrokardiogramu (EKG) lub niewydolność serca;
- pacjent ma wrodzony zespół wydłużonego odstępu QT (zaburzenie przewodnictwa w mięśniu sercowym) lub zespół ten występuje w rodzinie pacjenta;
- pacjent przyjmuje jakiegokolwiek inne leki, ponieważ niektóre z nich mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych;
- pacjent ma niedoczynność tarczycy stwierdzoną w badaniu krwi;

- pacjent ma chorobę wątroby lub pije regularnie alkohol;
- pacjent ma małe stężenie potasu we krwi stwierdzone w badaniu krwi
- pacjent ma zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV).

Jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie jest pewny), należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką przed zażyciem leku SIRTURO.

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci i młodzieży o masie ciała od 30 do 40 kg przewiduje się, że stężenie leku SIRTURO we krwi będzie większe niż u dorosłych. Może to wiązać się ze zwiększonym ryzykiem nieprawidłowego wyniku badania EKG (zwane wydłużeniem odstępu QT) lub zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych (wykazane w badaniu krwi). Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zażyciem leku SIRTURO.

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 5 lat lub o masie ciała mniej niż 15 kg, gdyż lek nie był badany u tych pacjentów.

### **SIRTURO a inne leki**

Inne leki mogą wpływać na działanie leku SIRTURO. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Poniżej przedstawiono przykłady leków, które mogą przyjmować pacjenci z płucną gruźlicą wywołaną przez *M. tuberculosis* oporną na co najmniej ryfampicynę i izoniazyd i które mogą wchodzić w interakcje z lekiem SIRTURO:

<b>Lek (nazwa substancji czynnej)</b>	<b>Zastosowanie leku</b>
ryfampicyna, ryfapentyna, ryfabutyna	leczenie niektórych zakażeń, jak gruźlica (leki przeciwprątkowe)
efawirenz, etrawiryna,	leczenie zakażeń HIV (antyretrowirusowe nienukleozydowe inhibitory odwrotnej transkryptazy)
karbamazepina, fenytoina	leki przeciwpadaczkowe
ziele dziurawca zwyczajnego ( <i>Hypericum perforatum</i> )	lek ziołowy stosowany w stanach lękowych

### **Stosowanie leku SIRTURO z alkoholem**

Nie wolno pić alkoholu podczas stosowania leku SIRTURO.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjent może odczuwać zawroty głowy podczas przyjmowania leku SIRTURO. Jeśli tak się dzieje nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

## **3. Jak przyjmować lek SIRTURO**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek SIRTURO musi zawsze być przyjmowany razem z innymi lekami przeciwgruźliczymi. Lekarz prowadzący zdecyduje, jakie inne leki pacjent powinien przyjmować razem z lekiem SIRTURO.

**Stosowanie u dzieci (w wieku 5 lat i więcej oraz o masie ciała od 15 kg do 20 kg).**

### Ile zażyć

Pacjent będzie przyjmował lek SIRTURO w terapii trwającej 24 tygodnie.

#### **Pierwsze 2 tygodnie:**

- 160 mg **raz na dobę**.

#### **Od tygodnia 3. do tygodnia 24.:**

- 80 mg raz na dobę, lecz tylko **przez 3 dni w tygodniu**.
- Musi minąć co najmniej 48 godzin pomiędzy każdym zażyciem leku SIRTURO. Na przykład, można zażywać lek SIRTURO w poniedziałki, środy i piątki w każdym tygodniu od 3. tygodnia począwszy.

### **Stosowanie u dzieci (w wieku 5 lat i więcej oraz o masie ciała od 20 kg do 30 kg)**

### Ile zażyć

Pacjent będzie przyjmował lek SIRTURO w terapii trwającej 24 tygodnie.

#### **Pierwsze 2 tygodnie:**

- 200 mg **raz na dobę**.

#### **Od tygodnia 3. do tygodnia 24.:**

- 100 mg raz na dobę, lecz tylko **przez 3 dni w tygodniu**.
- Musi minąć co najmniej 48 godzin pomiędzy każdym zażyciem leku SIRTURO. Na przykład, można zażywać lek SIRTURO w poniedziałki, środy i piątki w każdym tygodniu od 3. tygodnia począwszy.

### **Stosowanie u dorosłych i dzieci (w wieku 5 lat i więcej oraz o masie ciała co najmniej 30 kg)**

### Ile zażyć

Pacjent będzie przyjmował lek SIRTURO w terapii trwającej 24 tygodnie.

#### **Pierwsze 2 tygodnie:**

- 400 mg **raz na dobę**.

#### **Od tygodnia 3. do tygodnia 24.:**

- 200 mg raz na dobę, lecz tylko **przez 3 dni w tygodniu**.
- Musi minąć co najmniej 48 godzin pomiędzy każdym zażyciem leku SIRTURO. Na przykład, można zażywać lek SIRTURO w poniedziałki, środy i piątki w każdym tygodniu od 3. tygodnia począwszy.

Może być konieczne przyjmowanie innych leków przeciwwirusowych dłużej niż przez 6 miesięcy. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Przyjmowanie leku**

- Lek SIRTURO należy zawsze przyjmować z posiłkiem. Pokarm jest potrzebny, by lek mógł osiągnąć odpowiednie stężenie w organizmie.

### **Jeśli pacjent może połknąć tabletki**

- Tabletki należy połykać popijając wodą – tabletki można przyjmować w całości lub podzielone.

### **Jeśli pacjent nie może połknąć tabletek**

- Jeśli pacjent nie może połknąć tabletek SIRTURO może:
  - **Wymieszać z wodą:** Wymieszać do 5 tabletek w jednej łyżeczce wody do całkowitego wymieszania.
    - Natychmiast połknąć mieszaninę, **lub**
    - Aby ułatwić zażycie leku SIRTURO, można dodać co najmniej jedną dodatkową łyżeczkę wody (lub innego napoju) lub miękkiego pokarmu i wymieszać.
    - Można stosować następujące napoje do zmieszania: woda, produkty mleczne, sok jabłkowy, sok pomarańczowy, sok żurawinowy lub napoje gazowane. Do zmieszania można używać następujących miękkich pokarmów: jogurt, mus jabłkowy, puree z bananów lub owsianka.

- Natychmiast połknąć mieszaninę.
- Powtarzać z kolejnymi tabletkami, aż do momentu przyjęcia całej dawki.
- Należy upewnić się, że żadne resztki tabletki nie pozostały w pojemniku - przepłukać większą ilością napoju lub miękkiego pokarmu i natychmiast połknąć mieszaninę.
- **Rozdrobnić tabletki i zmieszać z miękkimi pokarmami:** można użyć miękkich pokarmów, takich jak jogurt, mus jabłkowy, puree z bananów lub owsianka. Natychmiast połknąć mieszaninę. Należy upewnić się, że żadne resztki tabletki nie pozostały w pojemniku - należy dodać więcej miękkiego pokarmu i natychmiast połknąć mieszaninę.
- **Sonda żywieniowa:** Tabletki SIRTURO 20 mg mogą być również podawane przez niektóre sondy żywieniowe. Należy zwrócić się do pracownika należącego do personelu medycznego o szczegółowe instrukcje dotyczące prawidłowego przyjmowania tabletek przez sondy żywieniowe.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku SIRTURO**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy zabrać ze sobą opakowanie.

### **Pominięcie przyjęcia leku SIRTURO**

#### **W ciągu pierwszych 2 tygodni**

- Należy pominąć zapomnianą dawkę, a następną przyjąć o zwykłej porze.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Od 3. tygodnia**

- Należy przyjąć zapomnianą dawkę tak szybko jak to możliwe.
- Powrócić do schematu stosowania trzy razy w tygodniu.
- Należy upewnić się, że upłynęło co najmniej 24 godziny pomiędzy przyjęciem pominiętej dawki, a następną zaplanowaną dawką.
- Nie należy przyjmować więcej niż zalecaną dawkę tygodniową w okresie 7 dni.

Jeśli pacjent pominie dawkę i nie wie co zrobić, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### **Przerwanie przyjmowania leku SIRTURO**

Nie należy przerywać stosowania leku SIRTURO bez wcześniejszego omówienia tego z lekarzem.

Pomijanie dawek lub nieukończenie pełnej terapii może:

- spowodować, że leczenie nie będzie skuteczne, a stan gruźlicy pogorszy się,
- zwiększyć prawdopodobieństwo, że bakterie staną się odporne na lek. To oznacza, że nie będzie można wyleczyć choroby lekiem SIRTURO lub innymi lekami w przyszłości.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Bardzo często** (może wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- nieprawidłowy wynik EKG zwany „wydłużeniem odstępu QT”. W razie omdlenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach krwi)
- ból głowy
- ból stawów
- zawroty głowy

- nudności lub wymioty.

**Często** (może wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- biegunka
- ból i napięcie mięśni, niespowodowane ćwiczeniami

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek SIRTURO**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku z napisem „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu i przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Nie usuwać środka osuszającego (saszetka zawierająca środek osuszający).

Ten produkt leczniczy może stwarzać zagrożenie dla środowiska.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek SIRTURO**

- Substancją czynną leku jest bedakilina. Każda tabletkę zawiera fumaran bedakiliny, co jest równoważne 20 mg bedakiliny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza, polisorbat 20, sodu stearylofumarany.

### **Jak wygląda SIRTURO i co zawiera opakowanie**

Niepowlekania, biała lub biaława, podłużna tabletkę, z linią podziału po obu stronach z wytłoczonymi „2” i “0” po jednej stronie i gładką drugą stroną.

Butelka z tworzywa sztucznego zawierająca 60 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

EMA/H/C/2614/II/056 z dnia 17.06.2024

Belgia

**Wytwórca**

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 237 60 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2024**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:  
<https://www.ema.europa.eu>