

Indlægsseddel: Information til patienten

SIRTURO 100 mg tabletter bedaquilin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage SIRTURO
3. Sådan skal du tage SIRTURO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

SIRTURO indeholder det aktive stof bedaquilin.

SIRTURO er en type antibiotika. Antibiotika er lægemidler, der dræber sygdomsfremkaldende bakterier.

SIRTURO bruges til behandling af tuberkulose i lungerne, når sygdommen er blevet resistent (modstandsdygtig) over for mindst rifampicin og isoniazid, som også er antibiotika.

SIRTURO skal altid tages sammen med andre lægemidler til behandling af tuberkulose.

Det anvendes til voksne og børn (5 år og ældre med en vægt på mindst 15 kg).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage SIRTURO

Tag ikke SIRTURO

- hvis du er allergisk over for bedaquilin eller et af de øvrige indholdsstoffer i SIRTURO (angivet i afsnit 6). Tag ikke SIRTURO, hvis dette gælder for dig. Hvis du er i tvivl, så spørg din læge eller apotekspersonalet, før du tager SIRTURO.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager SIRTURO:

- hvis du har haft et unormalt elektrokardiogram (EKG) eller hjertesvigt
- hvis du eller nogen i din familie har en hjertelidelse kaldet “medfødt langt QT-syndrom”
- hvis du tager andre lægemidler, da visse lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger
- hvis du har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen. Det vil fremgå af en blodprøve
- hvis du har en leversygdom, eller hvis du regelmæssigt drikker alkohol
- hvis du har et lavt niveau af kalium i blodet. Det vil fremgå af en blodprøve
- hvis du er hiv-positiv.

Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager SIRTURO, hvis et af disse punkter passer på dig (eller hvis du har mistanke om det).

Børn og unge

Hos unge med en vægt på 30 til 40 kg blev koncentrationen af SIRTURO i blodet forudset at være højere end hos voksne. Dette kan være forbundet med en øget risiko for unormale resultater af et EKG (kaldet QT-forlængelse) eller forhøjede leverenzymen (vist i blodprøver). Tal med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager SIRTURO.

SIRTURO må ikke gives til børn under 5 år eller med en vægt under 15 kg, da medicinen ikke er undersøgt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med SIRTURO

Andre lægemidler kan påvirke SIRTURO. Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Nedenfor vises eksempler på lægemidler, som kan tages af patienter med lungetuberkulose forårsaget af *M. tuberculosis*, der er resistent over for mindst rifampicin og isoniazid, og som muligvis reagerer med SIRTURO:

Medicin (navn på det aktive stof)	Medicinens formål
rifampicin, rifapentin, rifabutin	mod visse infektioner såsom tuberkulose (antibiotika med virkning på mykobakterier)
efavirenz, etravirin,	til at behandle hiv-infektioner (antiretrovirale non-nukleosid revers transkriptasehæmmere)
carbamazepin, phenytoin	til at behandle epileptiske anfald (antiepileptika)
perikon (<i>Hypericum perforatum</i>)	et naturlægemiddel mod uro

Brug af SIRTURO sammen med alkohol

Undgå at drikke alkohol under behandlingen med SIRTURO.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan føle dig svimmel efter at have taget SIRTURO. I så fald må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

SIRTURO indeholder lactose

SIRTURO indeholder lactose (sukkerart). Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis du ikke kan tåle eller fordøje visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage SIRTURO

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

SIRTURO skal altid tages sammen med andre lægemidler til behandling af tuberkulose. Lægen fastsætter, hvilke andre lægemidler du skal tage sammen med SIRTURO.

Brug til børn (5 år og derover med en vægt mellem 15 kg og 20 kg)

Hvor meget skal du tage

Du skal tage SIRTURO i 24 uger.

De første 2 uger:

- Tag 160 mg **én gang dagligt**.

Fra 3. til 24. uge:

- Tag 80 mg én gang dagligt, **men kun 3 dage om ugen**.
- Der skal gå mindst 48 timer mellem to doser SIRTURO. For eksempel kan du tage SIRTURO mandag, onsdag og fredag hver uge fra og med den 3. uge.

Brug til børn (5 år og derover med en vægt mellem 20 kg og 30 kg)

Hvor meget skal du tage

Du skal tage SIRTURO i 24 uger.

De første 2 uger:

- Tag 200 mg **én gang dagligt**.

Fra 3. til 24. uge:

- Tag 100 mg én gang dagligt, **men kun 3 dage om ugen**.
- Der skal gå mindst 48 timer mellem to doser SIRTURO. For eksempel kan du tage SIRTURO mandag, onsdag og fredag hver uge fra og med den 3. uge.

Brug til voksne og børn (5 år og derover med en vægt på mindst 30 kg)

Hvor meget skal du tage

Du skal tage SIRTURO i 24 uger.

De første 2 uger:

- Tag 400 mg **én gang dagligt**.

Fra 3. til 24. uge:

- Tag 200 mg én gang dagligt, **men kun 3 dage om ugen**.
- Der skal gå mindst 48 timer mellem to doser SIRTURO. For eksempel kan du tage SIRTURO mandag, onsdag og fredag hver uge fra og med den 3. uge.

Du skal måske fortsætte med at tage de andre lægemidler mod tuberkulose længere end 6 måneder.

Tal med din læge eller apotekspersonalet om dette.

Sådan skal du tage medicinen

- Tag altid SIRTURO i forbindelse med et måltid. Maden har betydning for, at den rette mængde medicin optages i kroppen.
- Synk tabletterne hele med vand.

Hvis du har taget for meget SIRTURO

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af SIRTURO, end der står i denne indlægsseddel, eller mere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at tage SIRTURO

I løbet af de første 2 uger

- Spring den glemte dosis over, og tag den næste dosis som sædvanligt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Fra og med 3. uge

- Tag den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om den.
- Genoptag behandlingen med 3 doser om ugen.
- Der skal gå mindst 24 timer, fra du tager den glemte dosis, til du tager den næste planlagte dosis.
- Tag ikke mere end den ugentlige dosis, som lægen har foreskrevet, i løbet af en 7-dages periode.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har glemt en dosis, og du er i tvivl om, hvad du skal gøre.

Hvis du holder op med at tage SIRTURO

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med SIRTURO.

Hvis du springer doser over eller ikke gennemfører hele behandlingen:

- vil din behandling måske ikke virke, og tuberkulosen kan blive forværret
- øger det risikoen for, at bakterierne bliver resistente over for medicinen. Det betyder, at din sygdom fremover måske ikke kan behandles med SIRTURO eller andre lægemidler.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer):

- unormalt hjertediagram med "forlænget QT-interval". Fortæl det straks til lægen, hvis du besvimer
- forhøjede leverenzymtal (i blodprøver)
- hovedpine
- ledsmerter
- svimmelhed
- kvalme eller opkastning

Almindelige (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- diarré
- smertende eller ømme muskler, der ikke skyldes motion

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar SIRTURO i den originale beholder eller pakning for at beskytte det mod lys.

Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for miljøet. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

SIRTURO indeholder:

- Aktivt stof: bedaquilin. Hver tablet indeholder bedaquilinfumarat svarende til 100 mg bedaquilin.
- Øvrige indholdsstoffer: kolloid vandfri silica, croscarmellosenatrium, hypromellose, lactosemonohydrat, magnesiumstearat, majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, polysorbat 20.

Udseende og pakningsstørrelser

Uovertrukket, hvid til næsten hvid, rund bikonveks tablet, 11 mm i diameter, præget med "T" over "207" på den ene side og "100" på den anden side.

En børnesikret beholder indeholder 188 tabletter.

En æske med 4 tryk-ud blisterstrips (med 6 tabletter per strip).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Fremstiller

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2024.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.