

KULLANMA TALİMATI

SIRTURO 100 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 100 mg bedakuiline eşdeğer 120,89 mg bedakuilin fumarat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sıgır), mısır nişastası, hipromelloz, polisorbat 20, mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, silika koloidal susuz, magnezyum stearat.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***SIRTURO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SIRTURO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SIRTURO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SIRTURO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SIRTURO nedir ve ne için kullanılır?

- SIRTURO, bir yüzünde "207" ve üzerinde "t" ve diğer yüzünde "100" baskısı olan, 11 mm çapında, beyazla neredeyse beyaz arası, yuvarlak, bikonveks tablettir.
- Bir karton kutuda her biri 6 tablet içerecek şekilde 4 adet blister şerit bulunur.
- SIRTURO, bedakuilin etkin maddesini içeren bir tür antibiyotiktir. Antibiyotikler, hastalığa neden olan bakterileri öldüren ilaçlardır. Hastalık en azından rifampisin ve izoniazid gibi antibiyotiklere dirençli hale geldiğinde SIRTURO akciğerleri etkileyen tüberkülozu (verem) tedavi etmek için kullanılır.
- SIRTURO, tüberkülozu (verem) tedavi etmek için her zaman diğer ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.
- SIRTURO, yetişkinlerde ve adölesanlarda (12 yaş ila 18 yaş altındaki ve en az 30 kg ağırlığında) kullanılır.

2. SIRTURO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UYARI: Artan ölüm riski; QT aralığının uzaması (kalp ritminizde yavaşlamayı gösteren elektriksel akım parametresi)

Artan ölüm riski:

Klinik çalışmalar esnasında SIRTURO ile artan ölüm riski görülmüştür. SIRTURO sadece başka bir etkili tedavi rejimi sağlanamadığında kullanılmalıdır.

QT aralığı uzaması:

SIRTURO ile QT aralığında uzama görülebilir. QT aralığını uzatan ilaçlar ile kullanılması ek bir QT aralığında uzamaya neden olabilir. Doktorunuz EKG (kalbin elektriksel akımını ölçen test) izlemesi yapmalıdır. Doktorunuz gerekli gördüğü durumda SIRTURO'yu bırakmanızı söyleyebilir.

SIRTURO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Etkin madde bedakuiline veya bu ilacın içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise.

Bu durum sizin için geçerliyse SIRTURO'yu kullanmayınız. Emin değilseniz, SIRTURO'yu kullanmadan önce doktor veya eczacınızla konuşunuz.

SIRTURO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlar sizin için geçerliyse, SIRTURO'yu kullanmadan önce doktor, eczacı veya hemşirenizle konuşunuz.

Eğer:

- Elektrokardiyografide (EKG) anormal kalp değerleriniz veya kalp yetmezliğiniz olduysa;
- Ailenizde veya sizde "kalıtsal uzun QT sendromu" adı verilen kalp sorunu varsa;
- Başka ilaçlar alıyorsanız, bunların bazıları yan etki riskini arttırabilir;
- Tiroid bezi iřleviniz dūřukse (Bu, kan testinde ortaya çıkabilir).
- Karacięer hastalığınız varsa veya dūzenli olarak alkol alıyorsanız;
- Kanınızdaki potasyum seviyesi dūřukse. Bu, kan testinde görülebilir;

İnsan immun yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonunuz varsa.

Çocuklar ve adölesanlar

30 ila 40 kg ağırlığındaki adölesanlarda, kandaki SIRTURO düzeylerinin yetişkinlere göre daha yüksek olabileceği n görülebilir. Bu durum, EKG’de anormal kalp okuması (QT uzaması olarak adlandırılır) veya artmış karaciğer enzimleri (kan testinde gösterilir) riskinde artışla ilişkili olabilir.

SIRTURO ocuklarda (12 yaşın altındaki) veya ağırlığı 30 kg’ın altında olanlarda incelenmediğinden, bu hastalarda kullanılmamalıdır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SIRTURO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

SIRTURO, her zaman için yiyeceklerle birlikte alınmalıdır. Yemekle birlikte alınması ilacın vücudunuzda yeterli düzeye ulaşabilmesini sağlar.

SIRTURO kullanırken alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

SIRTURO kesin olarak gerekli görülmediği sürece gebelik sırasında kullanılmamalıdır.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Bedakuilin insan sütüyle atılmaktadır. Mevcut bilgiler emzirilen bebeklerdeki sistemik maruziyetin bedakuilin ile tedavi edilen emziren annelerde gözlenenlere benzer seviyelere ulaşabileceğini göstermektedir. Bu maruziyetin klinik sonuçları bilinmemektedir. Bedakuilin tedavisi alan kadınlar emzirmemelidir. Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktor veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

SIRTURO kullandıktan sonra baş dönmesi hissedebilirsiniz. Bu durumda araç veya makine kullanmayınız.

SIRTURO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SIRTURO, 145 mg laktoz (monohidrat olarak) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse ya da bazı şekerleri sindiremiyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç her tablette 1 mmol sodyum (23 mg) dan daha az sodyum içerir yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer ilaçlar SIRTURO'yu etkileyebilir. Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuz veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Aşağıda, en azından rifampisin ve izoniazide dirençli *M. tuberculosis* kaynaklı pulmoner tüberküloz (verem) hastalarının kullanabileceği ve SIRTURO ile potansiyel olarak etkileşime girebilecek ilaçların örnekleri verilmiştir:

İlaç (etkin maddenin adı)	İlacın kullanım amacı
rifampisin, rifapentin, rifabutin	tüberküloz (verem) benzeri bazı enfeksiyonların tedavisi (antimikobakteriyel)
efavirenz, etravirin	HIV enfeksiyonunun tedavisi (antiretroviral nükleosit olmayan ters transkriptaz inhibitörleri)
karbamazepin, fenitoin	sara (epilepsi) nöbetlerinin tedavisi (antikonvülsanlar)
St. John's wort (<i>Hypericum perforatum</i>)	anksiyeteyi rahatlatmak için kullanılan bitkisel bir ürün

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SIRTURO nasıl kullanılır?

SIRTURO'yu her zaman doktorunuzun ve eczacınızın size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SIRTURO'nun 'Direkt Gözlem Altında Tedavi' şeklinde uygulanması önerilmektedir. SIRTURO, tüberkülozu (verem) tedavi etmek için her zaman tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır. Doktorunuz, SIRTURO ile kullanmanız gereken diğer ilaçlara karar verecektir.

Yetişkinlerde ve adölesanlarda (12 yaş ve üzeri ve en az 30 kg ağırlığında olan) kullanım Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığına ilişkin talimatlar:

SIRTURO'yu 24 haftalık bir süre boyunca kullanınız.

İlk 2 hafta:

- **Günde bir kez 400 mg (4 adet 100 mg tablet) alınız.**

3. hafta ile 24. hafta arasında:

- **Her hafta yalnızca 3 gün** günde bir kez 200 mg (2 adet 100 mg tablet) alınız. SIRTURO'yu alma zamanlarınız arasında en az 48 saat olmalıdır. Örneğin, SIRTURO'yu 3. haftadan itibaren her hafta Pazartesi, Çarşamba ve Cuma alabilirsiniz.

Tüberküloza (verem) yönelik diğer ilaçlarınızı 6 aydan uzun süreyle kullanmaya devam etmeniz gerekebilir. Doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- SIRTURO'yu yemekle birlikte alınız. Vücudunuza doğru miktarda ilaç almak için SIRTURO'yu yemek ile birlikte almak önemlidir.
- Tabletleri bütün olarak bol suyla yutunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

SIRTURO 12 yaşın altındaki veya 30 kg'ın altındaki çocuklarda incelenmediğinden, bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

SIRTURO'nun yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır. Yaşlı hastalarda kullanım için doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif veya orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda SIRTURO dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif veya orta şiddette karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda SIRTURO kullanımı araştırılmadığından bu hastalarda kullanımı önerilmemektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SIRTURO kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla SIRTURO kullandıysanız, derhal doktorunuzla konuşunuz. İlaç ambalajını yanınızda bulundurunuz.

SIRTURO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktor veya eczacınız ile konuşunuz.

SIRTURO'yu kullanmayı unutursanız:

İlk 2 hafta sırasında SIRTURO'yu kullanmayı unutursanız:

- Unutulan dozu atlayarak sonraki dozu normal bir şekilde alınız.
- Unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız.

3. haftadan itibaren SIRTURO'yu kullanmayı unutursanız:

- En yakın sürede unutulan dozu alınız.
- Haftada üç kez programına devam ediniz.
- Unutulan dozun alınması ile bir sonraki planlanan doz arasında en az 24 saat olduğundan emin olun.
- 7 günlük bir süre içinde reçete edilen haftalık dozdan fazlasını almayın.

Bir dozu unuttuysanız ve ne yapacağınızdan emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SIRTURO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan SIRTURO kullanmayı bırakmayınız.

Dozların aksatılması veya tam tedavi süresinin tamamlanmaması:

- tedavinizi etkisiz bir hale getirebilir ve tüberkülozunuz (verem) daha da kötüleşebilir ve
- bakterilerin ilaca dirençli hale gelme olasılığını artırabilir. Bu, hastalığınızın gelecekte SIRTURO veya diğer ilaçlarla tedavi edilemeyebileceği anlamına gelmektedir.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorunuz olursa, doktor, eczacı veya hemşirenize sorunuz.

Eğer SIRTURO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SIRTURO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- EKG üzerinde anormal değerler ("QT uzaması"). Bayılmanız durumunda derhal doktorunuza söyleyiniz.
- Yüksek karaciğer enzimleri (kan testlerinde görülen)
- Baş ağrısı
- Eklem ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı veya kusma

Yaygın:

- İshal
- Egzersizin dışında ağrı veya kas ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız ya da yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SIRTURO'nun saklanması

SIRTURO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SIRTURO'yu kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Bu ilaç çevreye zararlı olabilir. Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SIRTURO'yu şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Johnson and Johnson Sıhhi Mal. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kavacık/Beykoz/İstanbul

Üretim yeri: Recipharm Pharmservices Private Limited-
Nelamangala Taluk/Bangalore/Hindistan

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.