

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

SIRTURO

100 mg tabletter
bedakilin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad SIRTURO är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar SIRTURO
3. Hur du tar SIRTURO
4. Eventuella biverkningar
5. Hur SIRTURO ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad SIRTURO är och vad det används för

SIRTURO innehåller den aktiva substansen bedakilin.

SIRTURO är en typ av antibiotika. Antibiotika används för att behandla infektioner som orsakas av bakterier.

SIRTURO används för att behandla lungtuberkulos när bakterierna har blivit resistenta mot ett eller flera andra sorters antibiotika.

Detta kallas multiresistent lungtuberkulos.

SIRTURO ska alltid tas tillsammans med andra läkemedel för behandling av lungtuberkulos.

SIRTURO används för vuxna och barn (från 5 års ålder som väger minst 15 kg).

2. Vad du behöver veta innan du tar SIRTURO

Ta inte SIRTURO:

- om du är allergisk mot bedakilin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Ta inte SIRTURO om detta gäller dig. Om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar SIRTURO.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar SIRTURO om:

- du har haft onormalt hjärt-EKG eller hjärtsvikt
- du har, eller någon i familjen har haft, hjärtproblem, så kallat "medfött förlängt QT-syndrom"
- du har minskad sköldkörtelfunktion (visas i blodprov)
- du har en leversjukdom eller om du regelbundet dricker alkohol
- du har humant immunbristvirusinfektion (hiv)

Om något av ovan gäller dig (eller om du är osäker), tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar SIRTURO.

Barn och ungdomar

Hos ungdomar som väger 30 till 40 kg förväntades SIRTURO-nivåerna i blodet vara högre än hos vuxna. Detta kan vara förknippat med en ökad risk för onormala elektrokardiogram (EKG)-fynd (QT-förlängning) eller ökade leverenzymmer (visas i blodprov). Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar SIRTURO.

Ge inte detta läkemedel till barn under 5 år eller med en vikt under 15 kg eftersom det inte har studerats hos dessa patienter.

Andra läkemedel och SIRTURO

Andra läkemedel kan påverka SIRTURO. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande är exempel på läkemedel som eventuellt kan påverka eller påverkas av SIRTURO:

Läkemedel (namn på den aktiva substansen)	Läkemedlet används för:
rifampicin, rifapentin, rifabutin	att behandla vissa infektioner såsom tuberkulos (medel mot mykobakterier)
ketokonazol, flukonazol	att behandla svampinfektioner (medel mot svamp)
efavirenz, etravirin, lopinavir/ritonavir	att behandla hiv-infektion (antiretrovirala icke -nukleosid omvänt transkriptashämmare, antiretrovirala proteashämmare)
klofazimin	att behandla vissa infektioner såsom lepra (medel mot mykobakterier)
karbamazepin, fenytoin	att behandla epileptiska anfall (kramplösande medel)
johannesört (<i>Hypericum perforatum</i>)	att lindra lätt nedstämdhet och lindrig oro (ett växtbaserat läkemedel)
ciprofloxacin, erytromycin, klaritromycin	att behandla bakterieinfektioner (antibakteriella medel)

SIRTURO med alkohol

Du bör undvika att dricka alkohol när du behandlas med SIRTURO.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig yr efter att ha tagit SIRTURO. Om detta händer, kör inte och använd inte maskiner.

SIRTURO innehåller laktos

SIRTURO innehåller "laktos" (en typ av socker). Om du inte tål eller kan bryta ner vissa sockerarter, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar SIRTURO

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

SIRTURO ska alltid användas i kombination med andra läkemedel avsedda för behandling av tuberkulos. Din läkare bestämmer vilka läkemedel du ska ta tillsammans med SIRTURO.

Användning hos barn (5 år och äldre och med en vikt mellan 15 och 20 kg)

Hur mycket du ska ta

Du ska ta SIRTURO som en 24 veckors behandling.

De första 2 veckorna:

- Ta 160 mg en gång dagligen.

Från vecka 3 till vecka 24:

- Ta 80 mg en gång per dag fördelat på 3 dagar per vecka.

- Det måste gå minst 48 timmar mellan varje gång du tar SIRTURO. Till exempel kan du ta SIRTURO på måndagar, onsdagar och fredagar från vecka 3 och framåt.

Användning hos barn (5 år och äldre och med en vikt mellan 20 kg och 30 kg)

Hur mycket du ska ta

Du ska ta SIRTURO som en 24 veckors behandling.

De första 2 veckorna:

- Ta 200 mg **en gång dagligen**.

Från vecka 3 till vecka 24:

- Ta 100 mg en gång per dag fördelat på **3 dagar per vecka**.
- Det måste gå minst 48 timmar mellan varje gång du tar SIRTURO. Till exempel kan du ta SIRTURO på måndagar, onsdagar och fredagar från vecka 3 och framåt.

Användning hos vuxna och barn (5 år eller äldre och med en vikt på minst 30 kg)

Hur mycket du ska ta

Du ska ta SIRTURO som en 24 veckors behandling.

De första 2 veckorna:

- Ta 400 mg **en gång dagligen**.

Från vecka 3 till vecka 24:

- Ta 200 mg en gång per dag fördelat på **3 dagar per vecka**. Det måste gå minst 48 timmar mellan varje gång du tar SIRTURO. Till exempel kan du ta SIRTURO på måndagar, onsdagar och fredagar från vecka 3 och framåt.

Du kan behöva fortsätta behandlingen med andra läkemedel mot tuberkulos i mer än 6 månader. Om du har frågor, kontrollera med din läkare.

Intag av detta läkemedel

- Ta SIRTURO med mat. Maten är viktig för att få rätt mängd läkemedel i kroppen.
- Svälj tabletterna hela med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av SIRTURO

Om du har tagit för stor mängd av SIRTURO, ta genast kontakt med läkare eller sjukvård. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har glömt att ta SIRTURO

Under de 2 första veckorna

- Hoppa över den glömda dosen och ta nästa dos som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Från vecka 3 och framåt

- Ta den glömda dosen så snart som möjligt.
- Återuppta därefter behandling enligt schemat, tre gånger per vecka.

- Se till att det går minst 24 timmar mellan den glömda dosen och nästa planerade dos.
- Ta inte mer än den ordinerade veckodosen under en 7-dagarsperiod.

Om du har glömt en dos och du är osäker på vad du ska göra, tala med din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta SIRTURO

Sluta inte ta SIRTURO utan att först ha pratat med din läkare.

Att hoppa över doser eller att inte slutföra hela behandlingsperioden kan:

- göra din behandling ineffektiv och att din tuberkulos kan bli sämre
- öka risken för att bakterierna blir resistenta mot läkemedlet. Det innebär att din sjukdom i framtiden kanske inte går att behandla med SIRTURO eller andra läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- huvudvärk
- ledvärk

- yrsel
- illamående eller kräkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- diarré
- förhöjda leverenzymmer (visas i blodprover)
- värkande eller ömma muskler (inte orsakat av träning)
- onormalt EKG kallat "QT-förlängning" (kan orsaka svimning).
Tala genast med din läkare om du svimmar.

Ytterligare biverkningar hos barn

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- förhöjda leverenzymmer (visas i blodprover)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur SIRTURO ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel kan utgöra en miljörisk. Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är bedakilin. Varje tablett innehåller bedakilinfumarat motsvarande 100 mg bedakilin.
- Övriga innehållsämnen är: kolloidal vattenfri kiseldioxid, kroskarmellosnatrium, hypromellos, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, polysorbat 20.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Odragerad, vit till nästan vit, rund bikonvex tablett, 11 mm i diameter,präglad "T" ovanför "207" på ena sidan och "100" på den andra sidan.

Plastburk innehållande 188 tabletter.

En kartong innehållande 4 blisterstrips som tryckförpackning (innehållande 6 tabletter per strip).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Janssen Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B 2340 Beerse
Belgien

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Denna bipacksedel ändrades senast 23/02/2023

Övriga informationskällor

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande för försäljning". Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.