Gebrauchsinformation: Information für Patienten

SIRTURO® 100 mg Tabletten

Bedaquilin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist SIRTURO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SIRTURO beachten?
3. Wie ist SIRTURO einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SIRTURO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist SIRTURO und wofür wird es angewendet?

SIRTURO enthält den Wirkstoff Bedaquilin.

SIRTURO gehört zu den Antibiotika. Antibiotika sind Arzneimittel, die krankheitserregende Bakterien abtöten.

SIRTURO wird zur Behandlung der Lungentuberkulose angewendet, wenn die Erkrankung resistent gegen andere Antibiotika geworden ist. Dies wird multiresistente Lungentuberkulose genannt.

SIRTURO muss immer zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung der Tuberkulose eingenommen werden.

SIRTURO wird bei Erwachsenen und Kindern (im Alter von 5 Jahren und älter mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SIRTURO beachten?

SIRTURO darf nicht eingenommen werden,

– wenn Sie allergisch gegen Bedaquilin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Nehmen Sie SIRTURO nicht ein, wenn dies auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie SIRTURO einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie SIRTURO einnehmen, wenn Sie:

– ein auffälliges Elektrokardiogramm, EKG oder eine Herzschwäche haben bzw. hatten
– selbst ein Herzproblem namens „angeborene QT-Verlängerung“ haben oder dies in Ihrer Familie aufgetreten ist
– eine verminderte Schilddrüsenfunktion haben. Dies kann mit einem Bluttest festgestellt werden.
– eine Lebererkrankung haben oder wenn Sie regelmäßig Alkohol trinken
– eine Infektion mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV) haben

Wenn etwas hiervon auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie SIRTURO einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Bei Jugendlichen mit einem Körpergewicht von 30 bis 40 kg wurde erwartet, dass der Gehalt an SIRTURO im Blut höher ist als bei Erwachsenen. Dies könnte mit einem erhöhten Risiko für Veränderung im Elektrokardiogramm (QT-Verlängerung) oder Erhöhung der Leberenzymwerte (zu sehen im Bluttest) verbunden sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie SIRTURO einnehmen.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 5 Jahren oder mit einem Körpergewicht von unter 15 kg, weil es bei diesen Patienten nicht untersucht wurde.

Einnahme von SIRTURO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Andere Arzneimittel können die Wirkung von SIRTURO beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Folgenden sind Beispiele für Arzneimittel, die Patienten mit multiresistenter Tuberkulose einnehmen könnten und die möglicherweise mit SIRTURO in Wechselwirkung treten:

Arzneimittel (Name des Wirkstoffs)	**Verwendungszweck des Arzneimittels**
Rifampicin, Rifapentin, Rifabutin	zur Behandlung einiger Infektionen wie Tuberkulose (gegen Mykobakterien)
Ketoconazol, Fluconazol	zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika)
Efavirenz, Etravirin, Lopinavir/Ritonavir	zur Behandlung einer HIV-Infektion (antiretrovirale nicht-nukleosidale Reverse-Transkriptasehemmer, antiretrovirale Proteasehemmer)
Clofazimin	zur Behandlung einiger Infektionen wie Lepra (gegen Mykobakterien)
Carbamazepin, Phenytoin	zur Behandlung epileptischer Anfälle (Antikonvulsiva)
Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)	ein pflanzliches Arzneimittel zur Verminderung von Angstgefühlen
Ciprofloxacin, Erythromycin, Clarithromycin	zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika)

Einnahme von SIRTURO zusammen mit Alkohol

Sie sollten keinen Alkohol trinken, wenn Sie SIRTURO einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ihnen kann nach der Einnahme von SIRTURO schwindelig sein. Wenn dies passiert, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

SIRTURO enthält Lactose

SIRTURO enthält „Lactose“ (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden.

3. Wie ist SIRTURO einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

SIRTURO muss immer zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Tuberkulosebehandlung eingenommen werden. Ihr Arzt wird entscheiden, welche anderen Arzneimittel Sie zusammen mit SIRTURO einnehmen sollen.

Anwendung bei Kindern (im Alter von 5 Jahren und älter und mit einem Körpergewicht zwischen 15 kg und 20 kg)

Die empfohlene Dosis beträgt

Sie nehmen SIRTURO über einen Zeitraum von 24 Wochen ein.

In den ersten 2 Wochen:

– Nehmen Sie 160 mg **einmal täglich** ein.

Von Woche 3 bis Woche 24:

– Nehmen Sie 80 mg einmal am Tag **an 3 Tagen jeder Woche** ein.

– Zwischen den Einnahmezeiten von SIRTURO müssen mindestens 48 Stunden liegen. Sie können SIRTURO ab Woche 3 zum Beispiel am Montag, Mittwoch und Freitag jeder Woche einnehmen.

Anwendung bei Kindern (im Alter von 5 Jahren und älter und mit einem Körpergewicht zwischen 20 kg und 30 kg)

Die empfohlene Dosis beträgt

Sie nehmen SIRTURO über einen Zeitraum von 24 Wochen ein.

In den ersten 2 Wochen:
– Nehmen Sie 200 mg **einmal täglich** ein.

Von Woche 3 bis Woche 24:
– Nehmen Sie 100 mg einmal am Tag **an 3 Tagen jeder Woche** ein.
– Zwischen den Einnahmezeiten von SIRTURO müssen mindestens 48 Stunden liegen. Sie können SIRTURO ab Woche 3 zum Beispiel am Montag, Mittwoch und Freitag jeder Woche einnehmen.

Anwendung bei Erwachsenen und Kindern (im Alter von 5 Jahren und älter und mit einem Körpergewicht von mindestens 30 kg)

Die empfohlene Dosis beträgt

Sie nehmen SIRTURO über einen Zeitraum von 24 Wochen ein.

In den ersten 2 Wochen:

– Nehmen Sie 400 mg **einmal täglich** ein.

Von Woche 3 bis Woche 24:

– Nehmen Sie 200 mg einmal am Tag **an 3 Tagen jeder Woche** ein.
– Zwischen den Einnahmezeiten von SIRTURO müssen mindestens 48 Stunden liegen. Sie können SIRTURO ab Woche 3 zum Beispiel am Montag, Mittwoch und Freitag jeder Woche einnehmen.

Es kann sein, dass Sie Ihre anderen Tuberkulose-Arzneimittel länger als 6 Monate einnehmen müssen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

Einnahme dieses Arzneimittels

– Nehmen Sie SIRTURO mit einer Mahlzeit ein. Die Mahlzeit ist wichtig, um die richtige Konzentration des Arzneimittels in Ihrem Körper zu erreichen.
– Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit ausreichend Wasser.

Wenn Sie eine größere Menge von SIRTURO eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von SIRTURO eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an einen Arzt. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von SIRTURO vergessen haben

Während der ersten 2 Wochen

– Lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein.
– Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Ab Woche 3

– Nehmen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich ein.
– Nehmen Sie das Einnahmeschema von dreimal pro Woche wieder auf.
– Stellen Sie sicher, dass zwischen der Einnahme der vergessenen Dosis und der nächsten geplanten Dosis mindestens 24 Stunden liegen.
– Nehmen Sie nicht mehr als die verordnete wöchentliche Dosis in einem Zeitraum von 7 Tagen ein.

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben und Sie nicht sicher sind, was Sie tun müssen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von SIRTURO abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von SIRTURO nicht ab, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Das Auslassen von Dosen oder der Abbruch der Therapie kann
- Ihre Behandlung unwirksam machen und Ihre Tuberkulose verschlimmern und
- die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass die Bakterien unempfindlich (resistent) gegen das Arzneimittel werden. Dies kann bedeuten, dass Ihre Krankheit nicht mehr mit SIRTURO oder anderen Arzneimitteln behandelt werden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Kopfschmerzen
– Gelenkschmerzen
– Schwindelgefühl
– Übelkeit oder Erbrechen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Durchfall
– Erhöhung der Leberenzymwerte (Nachweis über Blutuntersuchungen)
– schmerzende oder steife Muskeln, nicht durch Bewegung verursacht
– abnormales EKG, „QT-Verlängerung” genannt. Teilen Sie Ihrem Arzt sofort mit, wenn Sie Ohnmachtsanfälle haben.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Erhöhung der Leberenzymwerte (Nachweis über Blutuntersuchungen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das unten aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: http://www.bfarm.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist SIRTURO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

SIRTURO im Originalbehältnis oder in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel könnte ein Risiko für die Umwelt darstellen. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SIRTURO enthält

– Der Wirkstoff ist: Bedaquilin. Jede Tablette enthält Bedaquilinfumarat entsprechend 100 mg Bedaquilin
– Die sonstigen Bestandteile sind: hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 20.

Wie SIRTURO aussieht und Inhalt der Packung

Unbeschichtete, weiße bis fast weiße runde, bikonvexe Tablette mit einem Durchmesser von 11 mm und der Prägung „T“ über „207“ auf einer Seite und „100“ auf der anderen Seite.

Eine Plastikflasche enthält 188 Tabletten.

Eine Schachtel enthält 4 Durchdrückblisterstreifen (mit 6 Tabletten pro Streifen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Hersteller

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH

Tel: +49 2137 955 955

jancil@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH

Tel: +43 1 610 300

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen.

Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

PatientenInfo-Service /