

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

SIRTURO 100 mg tabletten bedaquiline

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is SIRTURO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is SIRTURO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

SIRTURO bevat de werkzame stof bedaquiline.

SIRTURO is een soort antibioticum. Antibiotica zijn geneesmiddelen die bacteriën doden die een ziekte veroorzaken.

SIRTURO wordt gebruikt voor de behandeling van tuberculose die de longen aantast wanneer de ziekte resistent is geworden tegen andere antibiotica. Dit noemt men multiresistente pulmonale tuberculose.

SIRTURO moet altijd samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose worden ingenomen.

Het wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen (van 5 jaar of ouder, die minstens 15 kg wegen).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Gebruik SIRTURO niet als dit op u van toepassing is. Indien u nog twijfelt, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u SIRTURO inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als:

- u een afwijkend hartfilmpje (ECG) of hartfalen heeft;
- u een persoonlijke of familiale voorgeschiedenis heeft van een hartprobleem dat “congenitaal lang QT-syndroom” wordt genoemd;

- u een verminderde werking van de schildklier heeft. Dit kan worden aangetoond in een bloedtest;
- u een leveraandoening heeft of als u regelmatig alcohol drinkt;
- u een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) heeft.

Indien één van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of indien u twijfelt), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u SIRTURO inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Bij jongeren tot 18 jaar die tussen de 30 tot 40 kg wegen, wordt verwacht dat het SIRTURO-gehalte in het bloed hoger is dan bij volwassenen. Dit kan samengaan met een verhoogd risico op een abnormaal hartfilmpje (QT-verlenging) of verhoogde leverenzymen (aangetoond in bloedtest). Raadpleeg uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u SIRTURO inneemt.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 5 jaar of met een gewicht van minder dan 15 kg, omdat het niet bij deze patiënten is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Andere geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op SIRTURO. Gebruikt u naast SIRTURO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Hieronder zijn voorbeelden genoemd van geneesmiddelen die door patiënten met multiresistente tuberculose kunnen worden gebruikt en die een mogelijke wisselwerking kunnen vertonen met SIRTURO:

Geneesmiddel (naam van de werkzame stof)	Waarvoor het geneesmiddel wordt gebruikt
rifampicine, rifapentine, rifabutine	voor de behandeling van bepaalde infecties zoals tuberculose (antimycobacterieel middel)
ketoconazol, fluconazol	voor de behandeling van schimmelinfecties (antischimmelmiddel)
efavirenz, etravirine, lopinavir/ritonavir	voor de behandeling van hiv-infectie (antiretrovirale niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers, antiretrovirale proteaseremmers)
clofazimine	voor de behandeling van bepaalde infecties zoals lepra (antimycobacterieel middel)
carbamazepine, fenytoïne	voor de behandeling van epileptische aanvallen (anticonvulsiva)
sint-janskruid (<i>Hypericum perforatum</i>)	een kruidenmiddel voor de verlichting van angst
ciprofloxacine, erytromycine, claritromycine	voor de behandeling van bacteriële infecties (antibiotica)

Waarop moet u letten met alcohol?

Tijdens een behandeling met SIRTURO mag u geen alcohol drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na inname van SIRTURO kunt u zich duizelig voelen. Als dit voorvalt, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

SIRTURO bevat lactose

SIRTURO bevat "lactose" (een soort suiker). Indien u bepaalde suikers niet verdraagt of niet verteert, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

SIRTURO moet altijd samen met andere geneesmiddelen voor de behandeling van tuberculose worden ingenomen. Uw arts zal bepalen welke andere geneesmiddelen u samen met SIRTURO moet innemen.

Gebruik bij kinderen (5 jaar of ouder en met een gewicht tussen 15 kg en 20 kg)

Hoeveel in te nemen?

U neemt SIRTURO in gedurende een kuur die 24 weken duurt.

Eerste 2 weken:

- Neem 160 mg **eenmaal daags** in.

Vanaf week 3 tot en met week 24:

- Neem 80 mg eenmaal per dag slechts **gedurende 3 dagen van elke week**.
- Tussen elk tijdstip waarop u SIRTURO inneemt, moet ten minste 48 uur zitten. U kunt bijvoorbeeld vanaf week 3 SIRTURO elke week op maandag, woensdag en vrijdag innemen.

Gebruik bij kinderen (5 jaar of ouder en met een gewicht tussen 20 kg en 30 kg)

Hoeveel in te nemen?

U neemt SIRTURO in gedurende een kuur die 24 weken duurt.

Eerste 2 weken:

- Neem 200 mg **eenmaal daags** in.

Vanaf week 3 tot en met week 24:

- Neem 100 mg eenmaal per dag slechts **gedurende 3 dagen van elke week**.
- Tussen elk tijdstip waarop u SIRTURO inneemt, moet ten minste 48 uur zitten. U kunt bijvoorbeeld vanaf week 3 SIRTURO elke week op maandag, woensdag en vrijdag innemen.

Gebruik bij volwassenen en bij kinderen (5 jaar of ouder en met een gewicht van minstens 30 kg)

Hoeveel in te nemen?

U neemt SIRTURO in gedurende een kuur die 24 weken duurt.

Eerste 2 weken:

- Neem 400 mg **eenmaal daags** in.

Vanaf week 3 tot en met week 24:

- Neem 200 mg eenmaal per dag slechts **gedurende 3 dagen van elke week**.
- Tussen elk tijdstip waarop u SIRTURO inneemt, moet ten minste 48 uur zitten. U kunt bijvoorbeeld vanaf week 3 SIRTURO elke week op maandag, woensdag en vrijdag innemen.

Misschien moet u uw andere geneesmiddelen voor tuberculose langer dan 6 maanden blijven innemen. Raadpleeg uw arts of apotheker.

Inname van dit geneesmiddel

- Neem SIRTURO met voedsel in. Het voedsel is belangrijk om de juiste niveaus van het geneesmiddel in uw lichaam te verkrijgen.
- Slik de tabletten in hun geheel met water door.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer SIRTURO inneemt dan u zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts. Neem de verpakking van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Tijdens de eerste 2 weken

- Sla de vergeten dosis over en neem de volgende dosis zoals gebruikelijk in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Vanaf week 3

- Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in.
- Hervat het schema van driemaal per week.
- Zorg ervoor dat er minstens 24 uur zit tussen het innemen van de vergeten dosis en de volgende dosis volgens het schema.
- Neem binnen een periode van 7 dagen niet meer dan de voorgeschreven wekelijkse dosis.

Als u een dosis bent vergeten en u twijfelt wat u moet doen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop de inname van SIRTURO niet zonder eerst met uw arts te hebben gesproken.

Doses overslaan of de behandelingskuur niet helemaal afmaken kan ertoe leiden:

- dat uw behandeling niet doeltreffend is en dat uw tuberculose verergert en
- dat de kans groter is dat de bacteriën resistent worden tegen het geneesmiddel. Dit betekent dat uw ziekte mogelijk later niet te behandelen is met SIRTURO of andere geneesmiddelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- gewrichtspijn
- duizelig gevoel
- misselijkheid of braken

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree
- verhoogde leverenzymwaarden (waargenomen in bloedtesten)
- pijnlijke of gevoelige spieren, niet veroorzaakt door inspanning
- abnormale waarde op het hartfilmpje, “QT-verlenging” genoemd. Vertel het uw arts onmiddellijk als u flauwvalt.

Extra bijwerkingen bij kinderen

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- verhoogde leverenzymwaarden (waargenomen in bloedtesten)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook

rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar SIRTURO in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel kan een risico voor het milieu vormen. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bedaquiline. Elke tablet bevat bedaquilinefumaraat, overeenkomend met 100 mg bedaquiline.
- De andere stoffen in dit middel zijn: colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, hypromellose, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, polysorbaat 20.

Hoe ziet SIRTURO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Niet omhulde, witte tot bijna witte, ronde, biconvexe tablet met een diameter van 11 mm en met de inscriptie "T" boven "207" aan de ene zijde en "100" aan de andere zijde.

Een plastic fles met 188 tabletten.

Een doos met 4 doordruk-blisters (die per strip 6 tabletten bevatten).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

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

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: 1 800 709 122
medinfo@its.jnj.com

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

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

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444
medinfo@its.jnj.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel. Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).