

SIRTURO® TABLETS

Bedaquiline fumarate (100mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan SIRTURO®
2. Bagaimana SIRTURO® berfungsi
3. Sebelum menggunakan SIRTURO®
4. Cara menggunakan SIRTURO®
5. Semasa menggunakan SIRTURO®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan SIRTURO®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan SIRTURO®

SIRTURO® mengandungi bahan aktif, bedaquiline iaitu sejenis antibiotik. Antibiotik merupakan ubat yang membunuh bakteria yang menyebabkan penyakit.

SIRTURO® digunakan untuk merawat tuberkulosis (batuk kering) yang menjejaskan paru-paru apabila ubat-ubatan antibiotik lain, sekurang-kurangnya rifampicin dan isoniazid kurang berkesan untuk merawat penyakit ini.

SIRTURO® perlu sentiasa diambil dengan ubat-ubatan yang lain untuk merawat tuberkulosis. Ubat ini digunakan oleh orang dewasa yang berumur 18 tahun dan ke atas.

Bagaimana SIRTURO® berfungsi

Bagi *pulmonary tuberculosis*, SIRTURO® bertindak dengan merencatkan enzim yang bertanggungjawab untuk penjanaan tenaga bagi bakteria penyebab tersebut. Akibatnya, bakteria yang menyebabkan penyakit ini akan mati.

Sebelum menggunakan SIRTURO®

- Bila tidak boleh menggunakan

- Sekiranya anda alah terhadap bedaquiline atau mana-mana bahan lain dalam ubat ini. Jangan ambil SIRTURO® jika ini alahan tersebut berkaitan dengan anda. Jika anda tidak pasti, rujuk doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil SIRTURO®.

- Sekiranya anda hamil atau menyusukan anak, anda rasa anda sedang mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat ini.
- Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak dan remaja (berumur bawah 18 tahun). Hal ini demikian kerana ubat ini belum dikaji pada kanak-kanak dan remaja.

- Sebelum anda menggunakan SIRTURO®

SIRTURO®

Berbincang dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat jika:

- anda mempunyai bacaan jantung (ECG) yang tidak normal atau kegagalan jantung;
- anda mempunyai sejarah masalah jantung (diri sendiri atau keluarga) yang dipanggil “congenital long QT syndrome”;
- anda mempunyai fungsi kelenjar tiroid yang terhad. Ini boleh dilihat dalam ujian darah;
- anda mempunyai penyakit hati atau jika anda minum alkohol dengan kerap;
- anda mempunyai jangkitan human immunodeficiency (HIV).

- Jika anda mengambil ubat-ubatan lain

Ubat-ubatan lain boleh menjejaskan SIRTURO®. Minta nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, atau baru mengambil atau akan mengambil mana-mana ubat yang lain.

Berikut merupakan contoh ubat yang mungkin diambil oleh pesakit yang menghidap tuberkulosis pulmonari dan yang mungkin berpotensi berinteraksi dengan SIRTURO®:

- Rifampicin, rifapentine, rifabutin – untuk rawatan beberapa jangkitan seperti tuberkulosis. (antimikobakteria);
- Efavirenz, etravirine, – untuk rawatan jangkitan HIV. (antiretroviral non-nucleoside reverse transcriptase inhibitors);
- Carbamazepine, phenytoin – untuk rawatan sawan epilepsy. (antisawan);

- St. John’s wort – sejenis produk herba untuk melegakan kebimbangan (*anxiety*). (*Hypericum perforatum*)

Cara menggunakan SIRTURO®

Anda perlu sentiasa ambil ubat ini sebagaimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

SIRTURO® perlu sentiasa diambil dengan ubat lain untuk merawat tuberkulosis. Doktor anda akan menentukan ubat lain yang perlu diambil dengan SIRTURO®.

Ambil SIRTURO® bersama makanan. Makanan adalah penting untuk memastikan tahap ubat dalam badan berada dalam keadaan yang sepatutnya.

Telan ubat bersama air.

- Berapa banyak harus digunakan

Tempoh rawatan adalah selama 24 minggu.

2 minggu pertama:

Ambil 400 mg (4 tablet 100 mg) **sekali sehari**.

Dari minggu 3 sehingga minggu 24:

Ambil 200 mg (2 tablet 100 mg) sekali sehari untuk hanya **selama 3 hari setiap minggu**.

Perlu ada jarak masa sekurang-kurangnya 48 jam setiap kali anda mengambil SIRTURO®. Contohnya, anda ambil SIRTURO® pada hari Isnin, Rabu dan Jumaat setiap minggu dari minggu 3 dan seterusnya.

Anda mungkin perlu untuk terus mengambil ubat-ubatan lain untuk merawat tuberkulosis selama lebih daripada 6 bulan. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Bila perlu digunakan

Guna ubat seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda akan mengambil SIRTURO® selama 24 minggu. Jangan hentikan pengambilan SIRTURO® tanpa berbincang dahulu dengan doktor anda. Meninggalkan dos ubat dengan sengaja atau tidak menghabiskan dos yang telah ditetapkan boleh menyebabkan: - Menjadikan rawatan tidak berkesan dan penyakit tuberkulosis anda menjadi lebih teruk, dan; - Meninggikan kebarangkalian untuk kerintangan bakteria berlaku kepada ubat ini. Ini bermakna penyakit anda mungkin tidak boleh lagi dirawat oleh SIRTURO® atau ubat-ubatan lain untuk masa hadapan. Sekiranya anda mempunyai soalan lain terhadap penggunaan ubat ini, sila dapatkan nasihat doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. - <u>Jika terlupa menggunakan Semasa 2 minggu pertama</u> - Langkau dos yang tertinggal dan ambil dos seterusnya seperti biasa. - Jangan ambil dos dua kali ganda bagi dos yang tertinggal Dari minggu 3 dan seterusnya - Ambil dos tertinggal sebanyak 200 mg secepat mungkin. - Sambung semula jadual tiga kali seminggu. - Pastikan anda menjarakkan sekurang-kurangnya 24 jam antara pengambilan dos yang terlepas dan dos yang seterusnya. - Jangan mengambil lebih daripada dos mingguan yang ditetapkan dalam tempoh 7 hari. Sekiranya anda terlupa mengambil dos ubat dan anda tidak pasti tindakan apa yang perlu diambil, sila dapatkan nasihat doctor atau ahli farmasi anda. - <u>Jika mengguna berlebihan (lebih dos)</u> Jika anda menggunakan SIRTURO® lebih daripada yang diperlukan, anda perlu merujuk kepada doktor anda secepat mungkin. Bawa pek ubat bersama anda.	Semasa menggunakan SIRTURO® - <u>Perkara yang perlu dilakukan</u> Ambil ubat ini sebagaimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini. - <u>Perkara yang tidak boleh dilakukan</u> Anda tidak boleh minum alkohol dan mengambil SIRTURO®. Jangan berhenti mengambil ubat lain melainkan dinasihati oleh doktor anda. Jangan ambil sebarang ubat baharu tanpa merujuk kepada doktor anda. Jangan berikan SIRTURO® kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda. - <u>Perkara yang perlu diberi perhatian</u> Anda mungkin akan berasa pening selepas mengambil SIRTURO®. Jangan memandu atau mengendalikan jentera sekiranya hal ini berlaku. SIRTURO® mengandungi “laktosa” (sejenis gula). Jika anda tidak tahan laktosa atau tidak boleh mencerna gula tertentu, rujuk dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini. Kesan-kesan sampingan Seperti semua ubatan, SIRTURO® boleh memberikan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini. Kesan sampingan sangat biasa (dialami oleh lebih daripada 1 dalam 10 orang): - Sakit kepala - Sakit sendi - Rasa pening - Rasa sakit atau sakit (loya atau muntah) - Enzim hati meningkat (dapat dikesan melalui ujian darah). - Bacaan tidak normal pada elektrokardiogram, dipanggil “QT	prolongation”. Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda pengsan. Kesan sampingan biasa (dialami oleh 1 dalam 10 orang): - Cirit-birit - Otot berasa sakit yang tidak disebabkan oleh senaman Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI]). Cara penyimpanan dan pelupusan SIRTURO® - <u>Penyimpanan</u> Jauhkan daripada capaian kanak-kanak. Simpan bawah 30°C. Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput. Lihat tarikh luput pada pek luar. Simpan SIRTURO® dalam bekas atau bungkusan asal untuk melindunginya daripada cahaya. Selepas botol dibuka, tarikh luput adalah dalam 24 minggu atau tidak melebihi tarikh luput pada pek luar. - <u>Pelupusan</u> Ubat ini boleh menimbulkan risiko terhadap alam sekitar. Jangan buang sebarang ubat melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi tentang cara membuang ubat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah berjaga-jaga ini membantu melindungi alam sekitar. Maklumat lanjut - <u>Rupa dan warna produk</u> Tablet oral: tidak bersalut, tablet bulat dwicembung putih hingga hampir putih, diameter 11 mm dengan tulisan berlekuk “T” di atas “207” pada satu belah dan “100” pada belah yang lain. - <u>Bahan-bahan kandungan</u> - Bahan aktif - Bedaquiline fumarate.
--	--	--

-
- Bahan tidak aktif
 - Colloidal anhydrous silica, corn starch, croscarmellose sodium, hypromellose 2910 15 mPa.s, lactose monohydrate, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, polysorbate 20 and purified water (removed during processing).

- Nombor MAL:
MAL20076070ACZ

Pengilang

Recipharm Pharmservices
Private Limited
34th Km Tumkur RoadTeppada
BegurNelamangala, Bengaluru,
562123, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Johnson & Johnson Sdn Bhd (3718-D)
Level 8, The Pinnacle,
Persiaran Lagoon, Bandar Sunway,
46150, Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

03/06/2025 (based on EU SmPC
v17Jun2024)

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 20042023/085