

## Notice : Information du patient

### SIRTURO 100 mg comprimés bédaquiline

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

#### **Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que SIRTURO et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SIRTURO
3. Comment prendre SIRTURO
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver SIRTURO
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que SIRTURO et dans quels cas est-il utilisé ?**

SIRTURO contient comme substance active, la bédaquiline.

SIRTURO est un type d'antibiotique. Les antibiotiques sont des médicaments qui tuent les bactéries responsables de la maladie.

SIRTURO est utilisé pour traiter la tuberculose qui affecte les poumons lorsque la maladie est devenue résistante aux autres antibiotiques. C'est ce qu'on appelle la tuberculose pulmonaire multirésistante. SIRTURO doit toujours être pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour traiter la tuberculose.

Il est utilisé chez les adultes et les enfants (âgés de 5 ans et plus et pesant au moins 15 kg).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SIRTURO ?**

##### **Ne prenez jamais SIRTURO**

- Si vous êtes allergique à la bédaquiline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Ne prenez pas SIRTURO si cela est votre cas. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre SIRTURO.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre SIRTURO si :

- vous avez eu un tracé cardiaque anormal (ECG) ou une insuffisance cardiaque ;
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux d'un problème cardiaque appelé « syndrome du QT long congénital » ;

- vous avez une fonction thyroïdienne diminuée. Cela peut être identifié grâce à une analyse de sang ;
- vous avez une maladie du foie ou si vous buvez de l'alcool régulièrement ;
- vous avez une infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Si l'une des situations mentionnées ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre SIRTURO.

### Enfants et adolescents

Chez les adolescents pesant de 30 à 40 kg, les concentrations de SIRTURO dans le sang devraient être plus élevées que chez les adultes. Cela pourrait être associé à un risque accru d'anomalie à la lecture de l'électrocardiogramme (allongement du QT) ou d'augmentation des enzymes hépatiques (visible dans l'analyse de sang). Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre SIRTURO.

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de moins de 5 ans ou pesant moins de 15 kg car il n'a pas été étudié chez ces patients.

### Autres médicaments et SIRTURO

D'autres médicaments peuvent avoir un effet sur SIRTURO. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants sont des exemples de médicaments qui peuvent être pris par les patients atteints de tuberculose multirésistante et qui peuvent potentiellement interagir avec SIRTURO :

Médicament (nom de la substance active)	Indication du médicament
rifampicine, rifapentine, rifabutine	pour traiter certaines infections telles que la tuberculose (antimycobactériens)
kétoconazole, fluconazole	pour traiter les infections fongiques (antifongiques)
éfavirenz, étravirine, lopinavir/ritonavir	pour traiter l'infection VIH (antirétroviraux inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, antirétroviraux inhibiteurs de protéase)
clofazimine	pour traiter certaines infections telles que la lèpre (antimycobactérien)
carbamazépine, phénytoïne	pour traiter les crises d'épilepsie (antiépileptiques)
millepertuis ( <i>Hypericum perforatum</i> )	produit à base de plantes pour réduire l'anxiété
ciprofloxacine, érythromycine, clarithromycine	pour traiter des infections bactériennes (antibactériens)

### SIRTURO avec de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool lorsque vous prenez SIRTURO.

### Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir des vertiges après avoir pris SIRTURO. Si cela se produit, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

### SIRTURO contient du lactose

SIRTURO contient du "lactose" (un type de sucre). Si vous ne pouvez pas tolérer ou digérer certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. Comment prendre SIRTURO ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

SIRTURO doit toujours être pris en association avec d'autres médicaments utilisés pour traiter la tuberculose. Votre médecin décidera quels autres médicaments vous devez prendre avec SIRTURO.

#### Utilisation chez les enfants (âgés de 5 ans et plus et pesant entre 15 kg et 20 kg)

##### Quelle quantité prendre ?

Prenez SIRTURO pendant une durée de 24 semaines.

##### Les 2 premières semaines :

- Prenez 160 mg **une fois par jour**.

##### De la semaine 3 à la semaine 24 :

- Prenez 80 mg une fois par jour, **3 fois par semaine** uniquement.
- Il doit y avoir au moins 48 heures entre chaque prise de SIRTURO. Par exemple, vous pouvez prendre SIRTURO les lundi, mercredi et vendredi de chaque semaine à partir de la 3<sup>ème</sup> semaine.

#### Utilisation chez les enfants (âgés de 5 ans et plus et pesant entre 20 kg et 30 kg)

##### Quelle quantité prendre ?

Prenez SIRTURO pendant une durée de 24 semaines.

##### Les 2 premières semaines :

- Prenez 200 mg **une fois par jour**.

##### De la semaine 3 à la semaine 24 :

- Prenez 100 mg une fois par jour, **3 fois par semaine** uniquement.
- Il doit y avoir au moins 48 heures entre chaque prise de SIRTURO. Par exemple, vous pouvez prendre SIRTURO les lundi, mercredi et vendredi de chaque semaine à partir de la 3<sup>ème</sup> semaine.

#### Utilisation chez les adultes et les enfants (âgés de 5 ans et plus et pesant au moins 30 kg)

##### Quelle quantité prendre ?

Prenez SIRTURO pendant une durée de 24 semaines.

##### Les 2 premières semaines :

- Prenez 400 mg **une fois par jour**.

##### De la semaine 3 à la semaine 24 :

- Prenez 200 mg une fois par jour **3 fois par semaine** uniquement.
- Il doit y avoir au moins 48 heures entre chaque prise de SIRTURO. Par exemple, vous pouvez prendre SIRTURO les lundi, mercredi et vendredi de chaque semaine à partir de la 3<sup>ème</sup> semaine.

Vous pouvez avoir besoin de continuer à prendre vos autres médicaments contre la tuberculose pendant plus de 6 mois. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien.

##### Comment prendre ce médicament ?

- Prenez SIRTURO avec de la nourriture. La nourriture est importante pour obtenir les bonnes concentrations de médicament dans votre corps.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

##### Si vous avez pris plus de SIRTURO que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de SIRTURO que vous n'auriez dû, parlez-en immédiatement à un médecin. Prenez la boîte de médicament avec vous.

## **Si vous oubliez de prendre SIRTURO**

### **Au cours des 2 premières semaines**

- Sauter la dose oubliée et prenez la dose suivante comme d'habitude.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

### **A partir de la 3<sup>ème</sup> semaine**

- Prenez la dose oubliée dès que possible.
- Reprenez le traitement à raison de trois fois par semaine.
- Assurez-vous qu'il y a au moins 24 heures entre la prise de la dose oubliée et la dose suivante prévue.
- Ne prenez pas plus que la dose hebdomadaire prescrite sur une période de 7 jours.

Si vous avez oublié une dose et que vous ne savez pas quoi faire, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **Si vous arrêtez de prendre SIRTURO**

N'arrêtez pas de prendre SIRTURO sans en parler préalablement à votre médecin.

Sauter des doses ou ne pas poursuivre le traitement jusqu'à la fin peut :

- rendre votre traitement inefficace et aggraver votre tuberculose, et ;
- augmenter le risque que les bactéries deviennent résistantes au médicament. Cela signifie que votre maladie pourrait ne plus pouvoir être traitée par SIRTURO ou d'autres médicaments à l'avenir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Très fréquents** (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- maux de tête
- douleurs articulaires
- sensations de vertiges
- état ou sensation de malaise (nausées ou vomissements).

**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diarrhée
- augmentation des enzymes hépatiques (visible dans les analyses de sang)
- douleur ou sensibilité musculaires, non provoquées par l'exercice physique
- anomalie à la lecture de l'électrocardiogramme appelée « allongement du QT ». Prévenir immédiatement votre médecin si vous vous évanouissez.

### **Effets indésirables supplémentaires chez les enfants**

**Très fréquents** (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- augmentation des enzymes hépatiques (visible dans les analyses de sang)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de

déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver SIRTURO

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage ou le conditionnement d'origine à l'abri de la lumière.

Ce médicament peut présenter un risque pour l'environnement. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient SIRTURO

- La substance active est la bédacuiline. Chaque comprimé contient du fumarate de bédacuiline équivalent à 100 mg de bédacuiline.
- Les autres composants sont : silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, cellulose microcristalline, polysorbate 20.

### Comment se présente SIRTURO et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé non pelliculé, blanc à presque blanc, biconvexe, rond, de 11 mm de diamètre, portant les inscriptions « T » au dessus de « 207 » sur une face et « 100 » sur l'autre face.

Un flacon en plastique contenant 188 comprimés.

Un étui contenant 4 plaquettes thermoformées enfonçables (contenant chacune 6 comprimés).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

### Fabricant

Janssen Pharmaceutica NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

### France

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2021**

Une autorisation de mise sur le marché « conditionnelle » a été délivrée pour ce médicament. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées. L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.