

B. NOTICE

Notice : Information du patient

Delyba 50 mg comprimés pelliculés delamanide

▼ 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 infirmière.
- 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 infirmière. 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 Delyba et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Delyba
3. Comment prendre Delyba
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Delyba
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Delyba et dans quels cas est-il utilisé

Delyba contient du delamanide comme substance active, un antibiotique destiné au traitement de la tuberculose localisée au niveau du poumon, causée par des bactéries qui ne sont pas éliminées par les antibiotiques les plus fréquemment utilisés pour traiter la tuberculose.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Delyba

Ne prenez jamais Delyba

- si vous êtes allergique au delamanide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous présentez des niveaux très faibles d'albumine dans le sang ;
- si vous prenez des médicaments qui induisent fortement une certaine enzyme du foie appelée « CYP450 3A4 » (par exemple, la carbamazépine).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Delyba.

Avant de prendre Delyba, et pendant le traitement, votre médecin vérifiera peut-être l'activité électrique de votre cœur à l'aide d'un ECG (électrocardiogramme) (enregistrement électrique du cœur). Votre médecin pourrait également effectuer un examen sanguin afin de vérifier la concentration de certains minéraux et protéines qui sont importants pour le fonctionnement de votre cœur.

Informez votre médecin si vous présentez l'une des affections suivantes :

- votre taux d'albumine, de potassium, de magnésium ou de calcium dans le sang est réduit ;
- on vous a annoncé que vous aviez un problème cardiaque, par exemple un rythme cardiaque lent (bradycardie) ou vous avez des antécédents de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ;

- si vous souffrez d'une affection appelée syndrome du QT long congénital ou si vous présentez une maladie cardiaque grave ou des problèmes du rythme cardiaque ;
- vous présentez une maladie hépatique ou rénale ;
- vous êtes séropositif au VIH.

Enfants et adolescents

Delyba ne convient pas aux enfants ayant un poids corporel inférieur à 30 kg.

Autres médicaments et Delyba

Informez votre médecin...

- si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments ou des remèdes à base d'herbes médicinales vendus sans ordonnance ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter une anomalie du rythme cardiaque (par exemple, amiodarone, disopyramide, dofétilide, ibutilide, procainamide, quinidine, hydroquinidine, sotalol) ;
- si vous prenez des médicaments pour traiter les psychoses (par exemple phénothiazines, sertindole, sultopride, chlorpromazine, halopéridol, mésoridazine, pimozide, ou thioridazine) ou la dépression ;
- si vous prenez certains médicaments antimicrobiens (par exemple érythromycine, clarithromycine, moxifloxacine, sparfloxacine, bédaquiline ou pentamidine) ;
- si vous prenez des médicaments antifongiques triazolés (par exemple fluconazole, itraconazole, voriconazole) ;
- si vous prenez certains médicaments destinés à traiter les réactions allergiques (par exemple terfénaire, astémizole, mizolastine) ;
- si vous prenez certains médicaments pour traiter le paludisme (par exemple, halofantrine, quinine, chloroquine, artésunate/amodiaquine, dihydroartémisinine/pipéraquline) ;
- si vous prenez l'un ou l'autre de ces médicaments : cisapride (utilisé pour traiter les troubles de l'estomac), dropéridol (utilisé contre les vomissements et la migraine), dompéridone (utilisé contre la nausée et les vomissements), diphémanil (utilisé pour traiter les troubles de l'estomac ou la transpiration excessive), probucol (abaisse le taux de cholestérol dans la circulation sanguine), lévométhadyl ou méthadone (utilisés dans le traitement d'une toxicomanie aux opiacés), alcaloïdes extraits de la pervenche (médicaments anti-cancéreux), ou trioxyde d'arsenic (utilisé pour traiter certains types de leucémie) ;
- si vous prenez des médicaments anti-VIH contenant du lopinavir/ritonavir ou saquinavir.

Vous pouvez être exposé à plus de risques avec des modifications graves du rythme cardiaque.

Grossesse et allaitement

Delyba peut provoquer des lésions à un enfant qui va naître. Son utilisation est habituellement déconseillée pendant la grossesse.

Il est important d'informer votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous envisagez de planifier une grossesse. Votre médecin évaluera si les bénéfices pour votre santé d'un traitement par Delyba pendant votre grossesse l'emportent sur les risques pour votre bébé.

On ignore si le delamanide passe dans le lait maternel humain. L'allaitement est déconseillé pendant un traitement par Delyba.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Delyba ne devrait pas avoir d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou utiliser des machines. Cependant, si vous ressentez des effets indésirables susceptibles d'influer sur votre aptitude à vous concentrer et à réagir, évitez de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

Delyba contient du lactose monohydraté.

Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant à certains sucres, veuillez contacter votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Delyba

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

La dose recommandée conformément aux indications de votre médecin est :

Adultes, adolescents et enfants ayant un poids corporel supérieur ou égal à 50 kg : deux comprimés de 50 mg pris deux fois par jour (le matin et le soir).

Enfants ayant un poids corporel supérieur ou égal à 30 kg et inférieur à 50 kg : un comprimé de 50 mg pris deux fois par jour pendant 24 semaines.

Les comprimés doivent être pris pendant ou juste après les repas. Avalez les comprimés avec de l'eau.

Si vous avez pris plus de Delyba que vous n'auriez dû.

Si vous avez pris plus de comprimés que la dose prescrite, contactez votre médecin ou votre hôpital. Pensez à prendre l'emballage avec vous afin que l'on sache exactement quel médicament vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre Delyba

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, si l'heure de votre prochaine dose est proche, ne prenez pas la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Delyba

VOUS NE DEVEZ PAS arrêter de prendre les comprimés tant que votre médecin ne vous l'a pas demandé. Un arrêt trop précoce pourrait permettre aux bactéries de récupérer et de devenir résistantes au delamanide.

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

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.

Les effets indésirables très fréquemment (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) signalés dans les études cliniques portant sur Delyba ont été les suivants :

- Sensation de battements du cœur irréguliers et/ou forts
- Vomissements
- Nausées
- Diarrhée
- Douleurs à l'estomac
- Maux de tête
- Sensation de picotements, brûlures ou fourmillements ou engourdissement de la peau (paresthésie)
- Tremblement
- Diminution de l'appétit
- Sensation vertigineuse
- Audition d'un son persistant dans l'oreille alors qu'aucun son n'existe (acouphène)
- Profond manque d'énergie
- Douleur articulaire ou musculaire
- Difficultés à s'endormir ou à rester endormi
- Augmentation des globules rouges immatures
- Faible taux de potassium dans le sang
- Augmentation du taux d'acide urique dans le sang
- Toux avec production de sang
- Changements retrouvés dans les examens (électrocardiogramme, ECG) du cœur

Les effets indésirables fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) signalés dans les études cliniques portant sur Delyba ont été les suivants :

- Anémie
- Augmentation de certains globules blancs (éosinophilie)

- Augmentation des triglycérides sanguins
- Trouble psychotique
- Agitation
- Anxiété
- Dépression
- Nervosité
- Lésions nerveuses provoquant un engourdissement, une douleur (brûlure) ou un picotement dans les mains ou les pieds
- Somnolence
- Diminution des sensations
- Sécheresse des yeux
- Diminution de la tolérance des yeux à la lumière vive
- Douleur d'oreille
- Augmentation de la pression artérielle (hypertension)
- Diminution de la pression artérielle (hypotension)
- Contusions
- Bouffées de chaleur
- Essoufflement
- Toux
- Douleur dans la bouche ou la gorge
- Irritation de la gorge
- Gorge sèche
- Écoulement nasal
- Douleur thoracique
- Gastrite
- Constipation
- Indigestion
- Dermatite
- Urticaire
- Démangeaisons
- Papules (petites élévations sur la peau)
- Éruption cutanée
- Acné
- Augmentation de la transpiration
- Ostéochondrose (une maladie osseuse)
- Faiblesse musculaire
- Douleur dans les os
- Douleur du flanc
- Douleur dans les bras ou les jambes
- Présence de sang dans les urines
- Fièvre
- Douleur thoracique
- Malaise
- Gêne thoracique
- Gonflement du pied, de la jambe ou de la cheville
- Augmentation des taux du cortisol, une hormone, lors d'examens sanguins

Les effets indésirables peu fréquemment (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) signalés dans les études cliniques portant sur Delyba ont été les suivants :

- Zona
- Muguet buccal
- Infection à levure de la peau (pityriasis versicolor)
- Faible nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie)
- Faible nombre de plaquettes dans le sang (thrombopénie)

- Déshydratation
- Faible taux de calcium sanguin
- Taux élevé de cholestérol sanguin
- Agression
- Paranoïa
- Crises de panique
- Trouble de l'adaptation avec humeur dépressive
- Névrose
- Sentiment d'inconfort émotionnel et mental
- Aberration mentale
- Problèmes de sommeil
- Augmentation de la libido
- Léthargie
- Trouble de l'équilibre
- Douleur régionale
- Conjonctivite allergique
- Problèmes du rythme cardiaque
- Problèmes de déglutition
- Sensation anormale dans la bouche
- Abdomen sensible
- Perte de cheveux
- Démangeaisons ou rougeur de la peau, y compris autour des racines des poils ou des cheveux
- Rétention urinaire
- Miction douloureuse
- Augmentation du besoin d'uriner pendant la nuit
- Sensation de chaleur
- Résultats anormaux d'examen sanguins explorant la coagulation (temps de céphaline activée prolongé)
- Résultats sanguins anormaux reflétant le fonctionnement du foie, du système biliaire ou du pancréas
- Diminution des taux d'une hormone, le cortisol, lors d'examen sanguins
- Augmentation de la tension artérielle

Déclaration des effets secondaires

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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Delyba

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 ou la plaquette après "EXP:". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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 Delyba

- Un comprimé pelliculé contient 50 mg de la substance active, le delamanide.
- Les autres composants sont le phtalate d'hypromellose, la povidone, l'all-rac- α -tocophérol, la cellulose microcristalline, le glycolate d'amidon sodique, la carmellose calcique, la silice colloïdale hydratée, le stéarate de magnésium, le lactose monohydraté, l'hypromellose, le macrogol 8000, le dioxyde de titane, le talc et l'oxyde de fer (E172).

Comment se présente Delyba et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de Delyba 50 mg sont ronds et jaunes.

Delyba est fourni en boîte de 48 comprimés pelliculés dans des plaquettes aluminium/aluminium.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Otsuka Novel Products GmbH

Erika-Mann-Straße 21

80636 München

Allemagne

Tél: +49 (0)89 206020 500

Fabricant :

AndersonBrecon (UK) Ltd.

Wye Valley Business Park

Brecon Road

Hay-on-Wye

Hereford, HR3 5PG

Royaume-Uni

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Straße 35

89257 Illertissen

Allemagne

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

BE

Otsuka Novel Products GmbH

Tél/Tel: +49 (0)89 206020 500

BG

Otsuka Novel Products GmbH

Тел.: +49 (0)89 206020 500

CZ

Otsuka Novel Products GmbH

Tel: +49 (0)89 206020 500

DK

Otsuka Novel Products GmbH

Tlf: +49 (0)89 206020 500

LT

Otsuka Novel Products GmbH

Tel: +49 (0)89 206020 500

LU

Otsuka Novel Products GmbH

Tél/Tel: +49 (0)89 206020 500

HU

Otsuka Novel Products GmbH

Tel.: +49 (0)89 206020 500

MT

Otsuka Novel Products GmbH

Tel: +49 (0)89 206020 500

DE

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

EE

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

EL

Otsuka Novel Products GmbH
Τηλ: +49 (0)89 206020 500

ES

Otsuka Pharmaceutical S.A.
Tel: +34 93 208 10 20

FR

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél. : +33 (0)1 47 08 00 00

HR

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

IE

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

IS

Otsuka Novel Products GmbH
Sími: +49 (0)89 206020 500

IT

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 (0)2 00632710

CY

Otsuka Novel Products GmbH
Τηλ: +49 (0)89 206020 500

LV

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

NL

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

NO

Otsuka Novel Products GmbH
Tlf: +49 (0)89 206020 500

AT

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

PL

Otsuka Novel Products GmbH
Tel.: +49 (0)89 206020 500

PT

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

RO

Ewopharma AG
Tel.: +40 (0)21 260 13 44; +40 (0)21 260 14 07

SI

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

SK

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

FI

Otsuka Novel Products GmbH
Puh/Tel: +49 (0)89 206020 500

SE

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

UK

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2020.

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>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.