

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Deltyba 50 mg apvalkotās tabletes delamanid

▼ Šīm zālēm notiek papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām iespējamajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu ārstam, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Deltyba un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Deltyba lietošanas
3. Kā lietot Deltyba
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Deltyba
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Deltyba un kādam nolūkam tās lieto

Deltyba satur aktīvo vielu delamanīdu – antibiotiku plaušu tuberkulozes ārstēšanai, kuru izraisījusi baktērija, kuru neiznīcina biežāk lietojamās antibiotikas tuberkulozes ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Deltyba lietošanas

Nelietojiet Deltyba šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija pret delamanīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir ļoti zems albumīna līmenis asinīs;
- ja Jūs lietojat zāles, kas spēcīgi inducē noteiktu aknu enzīmu, ko sauc par “CYP450 3A4”(piem., karbamazepīnu).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Deltyba lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pirms Deltyba lietošanas un ārstēšanas laikā ārsts var pārbaudīt Jūsu sirds elektrisko aktivitāti ar EKG (elektrokardiogrāfijas) aparāta palīdzību (sirds elektriskās aktivitātes pieraksts). Ārsts arī veiks asins analīzi, lai pārbaudītu dažu minerālvielu un olbaltumvielu koncentrāciju, kas ir svarīgas Jūsu sirds funkcijai.

Pasakiet ārstam, ja Jums ir kāds no šiem stāvokļiem:

- Jums ir samazināts albumīna, kālija, magnija vai kalcija līmenis asinīs;
- ir teikts, ka Jums ir sirds problēmas, piemēram, lēns sirds ritms (bradikardija), vai Jums iepriekš bijusi sirdslēkme (miokarda infarkts);
- Jums ir Jums ir stāvoklis, ko sauc par iedzimtu garu QT sindromu vai Jums ir nopietna sirds slimība vai problēmas ar sirds ritmu.
- Jums ir aknu slimība vai nieru slimība.
- Jums ir HIV.

Bērni un pusaudži

Deltyba nav piemērots lietošanai bērniem ar ķermeņa masu, kas mazāka par 30 kg.

Citas zāles un Delyba

Pastāstiet ārstam...

- ja Jūs lietojat, esat nesen lietojuši vai varētu lietot kādas citas zāles, ieskaitot zāles vai augu izcelsmes preparātus, kurus var iegūt bez receptes,
- ja Jūs lietojat zāles, lai ārstētu pataloģisku sirdsdarbību (piem., amiodaronu, dizopiramīdu, dofetilīdu, ibutilīdu, prokainamīdu, hindīnu, hidrohindīnu, sotalolu),
- ja Jūs lietojat zāles, lai ārstētu psihozes (piem., fenotiazīnus, sertindolu, sultoprīdu, hlorpromazīnu, haloperidolu, mesoridazīnu, pimozīdu, vai tioridazīnu) vai depresiju,
- ja Jūs lietojat noteiktas pretmikrobās zāles (piem., eritromicīnu, klaritromicīnu, moksifloksacīnu, sparfloksacīnu, bedahilīnu vai pentamidīnu),
- ja Jūs lietojat triazola pretsēnīšu zāles (piem., flukonazolu, itrakonazolu, vorikonazolu),
- ja Jūs lietojat noteiktas zāles pret alerģiskām reakcijām (piem., terfenadīnu, astemizolu, mizolastīnu).
- ja Jūs lietojat noteiktas malārijas ārstēšanai paredzētas zāles (piem., halofantrīnu, hinīnu, hlorohīnu, artesunātu/amodiahīnu, dihidroartemizīnu/piperahīnu),
- ja Jūs lietojat kādas no sekojošajām: cisaprīdu (lieto vēdera traucējumu ārstēšanai), droperidolu (lieto pret vemšanu un migrēnu), domperidonu (lieto pret sliktu dūšu un vemšanu), difemanīlu (lieto, lai ārstētu vēdera traucējumus un pārmērīgu svīšanu), probukolu (samazina holesterīna līmeni asinsritē), levometadīlu vai metadonu (lieto opiātu atkarības ārstēšanai), kapmirtes alkaloīdus (zāles pret vēzi), vai arsēna trioksīdu (lieto, lai ārstētu noteiktus leikozes tipus),
- ja Jūs lietojat HIV zāles, kas satur lopinavīru/ritonavīru vai sahinavīru.

Jums var būt palielināts bīstamu sirds ritma izmaiņu risks.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Delyba var kaitēt nedzimušam bērnam. Parasti to nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Ir svarīgi pastāstīt savam ārstam, ja esat grūtniece, domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību. Ārsts apsvērs ieguvumus un risku Jūsu bērnam, lietojot Delyba grūtniecības laikā.

Nav zināms, vai delamanīds nokļūst cilvēka pienā. Ārstēšanas ar Delyba laikā nav ieteicams barot bērnu ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Domājams, ka Delyba neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja Jums rodas blakusparādības, kas varētu ietekmēt koncentrēšanās un reakcijas spējas, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

Delyba satur laktozes monohidrātu.

Ja ārsts Jums teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar savu ārstu.

3. Kā lietot Delyba

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsta Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ievērojot Jūsu ārsta ieteikumus, ieteicamā deva ir:

Pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem ar ķermeņa masu 50 kg vai vairāk — divas 50 mg tabletes, lietojot divreiz dienā (no rīta un vakarā).

Bērniem ar ķermeņa masu 30 kg vai vairāk, bet mazāk par 50 kg — viena 50 mg tablete, lietojot divreiz dienā 24 nedēļas.

Tabletes vajadzētu lietot ēdienreizes laikā vai tieši pēc tās. Norijiet tabletes, uzdzerot ūdeni.

Ja esat lietojis Delyba vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis vairāk tablešu par noteikto devu, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vietējo slimnīcu. Neaizmirstiet paņemt līdzi iepakojumu, lai būtu skaidrs, kādas zāles esat lietojis.

Ja esat aizmirsis lietot Delyba

Ja esat aizmirsis devu, lietojiet to, līdzko atceraties. Tomēr, ja drīz jālieto nākamā deva, izlaidiet iepriekšējo devu.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Delyba

NEPĀRTRAUCIET lietot tabletes, ja to nav teicis ārsts. Ja zāles pārtrauksiet lietot par agru, baktērijas var atkal sākt vairoties un kļūt rezistentas pret delamanīdu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautāriet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Delyba klīniskajos pētījumos **ļoti bieži (iespējamās vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ziņots par šādām blakusparādībām:**

- neregulāras un/vai spēcīgas sirds sišanās sajūta;
- vemšana;
- slikta dūša;
- caureja;
- sāpes vēderā;
- galvassāpes;
- tirpšanas, dedzinoša vai durstoša sajūta vai ādas nejutīgums (parestēzija);
- drebuļi (trīce);
- samazināta apetīte;
- galvas reibonis;
- dzirdama pastāvīga skaņa ausīs, kad nekādas skaņas nav (trokšņi ausīs);
- izteikts enerģijas trūkums;
- locītavu vai muskuļu sāpes;
- grūtības aizmigt vai atrasties miega stāvoklī;
- palielināts nenobriedušo sarkano asins šūnu skaits;
- zems kālija līmenis asinīs;
- palielināts urīnskābes līmenis asinīs;
- klepus ar asinīm;
- izmaiņas sirds izmeklējumos (elektrokardiogrammā, EKG)

Blakusparādības, par kurām bieži (iespējamās līdz 1 no 10 cilvēkiem) ziņots klīniskajos pētījumos ar Delyba, ir šādas:

- anēmija;
- noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās (eozinofīlija);
- palielināts triglicerīdu daudzums asinīs;
- psihotiski traucējumi;
- uzbudinājums
- trauksme;
- depresija;
- nemiers;
- nervu bojājums, kas izraisa plaukstu vai pēdu nejutīgumu vai sāpes (dedzinošas), vai tirpšanu;
- miegainība;
- pavājināta pieskāriena sajūta;
- acu sausums;
- samazināta acu spēja pielāgoties spilgtai gaismai;
- sāpes ausī;

- paaugstināts asinsspiediens (hipertensija);
- pazemināts asinsspiediens (hipotensija);
- zilumi;
- karstuma viļņi;
- elpas trūkums;
- klepus;
- sāpes mutē vai rīklē;
- rīkles kairinājums;
- rīkles sausums;
- deguna tecēšana;
- sāpes krūškurvī;
- gastrīts;
- aizcietējumi;
- gremošanas traucējumi;
- dermatīts;
- nātrene;
- nieze;
- papulas (mazi ādas izsitumi);
- izsitumi;
- akne;
- pastiprināta svīšana;
- kaulu slimība, ko sauc par osteohondrozi;
- muskuļu vājums;
- sāpes kaulos;
- sāpes sānos;
- sāpes rokās vai kājās;
- asins urīnā;
- drudzis;
- sāpes krūškurvī;
- slikta pašsajūta;
- diskomforts krūtīs;
- tūska pēdās, kājās vai potītēs;
- paaugstināts hormona kortizola līmenis asins analīzēs.

Blakusparādības, par kurām retāk (iespējamas līdz 1 no 100 cilvēkiem) ziņots klīniskajos pētījumos ar Delyba, ir šādas:

- jostas roze;
- sēnīte mutes dobumā;
- ādas rauga sēnīte (tinea versicolor);
- samazināts balto asins šūnu skaits (leikopēnija);
- samazināts asins trombocītu skaits (trombocitopēnija);
- dehidratācija;
- zems kalcija līmenis asinīs;
- augsts holesterīna līmenis asinīs;
- agresija;
- paranoja;
- panikas lēkmes;
- pielāgošanās traucējumi ar nomāktu garastāvokli;
- neiroze;
- emocionāla un garīga diskomforta sajūta;
- garīgi traucējumi;
- miega problēmas;
- palielināts libido;
- letarģija;

- līdzsvara traucējumi;
- reģionālas sāpes;
- alerģisks konjunktivīts;
- sirds ritma traucējumi;
- rīšanas traucējumi;
- patoloģiska sajūta mutē;
- jutīgs vēders
- matu izkrišana;
- niezoša vai sarkana āda, ieskaitot ap matu saknēm;
- urīna aizture;
- sāpīga urinācija;
- pastiprināta nepieciešamība urinēt naktī;
- karstuma sajūta;
- patoloģiski asins rādītāji, kas saistīti ar koagulāciju (pagarināts APPT);
- patoloģiski asins rādītāji, kas saistīti ar aknu, žults izvades sistēmu vai aizkuņģa dziedzeri;
- samazināts hormona kortizola līmenis asinīs.
- paaugstināts asinsspiediens

Zinošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas, kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Delyba

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „Derīgs līdz/EXP”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Delyba satur

- Viena apvalkotā tablete satur 50 mg aktīvās vielas delamanīda.
- Citas sastāvdaļas ir hipromelozes ftalāts, povidons, *all-rac-α*-tokoferols, mikrokristāliskā celuloze, nātrija cietes glikonāts, karmelozes kalcija sāls, koloidālais bezūdens silīcija oksīds, magnija stearāts, laktozes monohidrāts, hipromeloze, makrogols 8000, titāna dioksīds, talks, dzelzs oksīds (E172).

Delyba ārējais izskats un iepakojums

Delyba 50 mg apvalkotās tabletes ir apaļas un dzeltenas.

Delyba tiek piegādāts iepakojumos pa 48 apvalkotām tabletēm alumīnija/alumīnija blisteros.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 Minhe

Vācija

Tel: +49 (0)89 206020 500

Ražotājs:

AndersonBrecon (UK) Ltd.

Wye Valley Business Park

Brecon Road

Hay-on-Wye

Hereford, HR3 5PG

Lielbritānija

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Straße 35

89257 Illertissen

Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta 10/2020.

Šīs zāles ir reģistrētas „ar nosacījumiem”. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.