

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Deltyba 50 mg filmomhulde tabletten delamanid

▼ 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 innemen 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 Deltyba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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 Deltyba en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Deltyba bevat de werkzame stof delamanid, een antibioticum voor de behandeling van tuberculose in de longen die veroorzaakt wordt door bacteriën die niet gedood worden door antibiotica die het vaakst worden gebruikt om tuberculose te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen 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.
- U heeft zeer lage albuminegehalten in het bloed.
- U gebruikt geneesmiddelen die een bepaald leverenzym, 'CYP450 3A4' genoemd, in sterke mate stimuleren (bijvoorbeeld carbamazepine).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u Deltyba gaat gebruiken en tijdens de behandeling is het mogelijk dat uw arts de elektrische activiteit van uw hart controleert aan de hand van een apparaat dat een ecg (elektrocardiogram – elektrische registratie van het hart) maakt. Het is ook mogelijk dat uw arts een bloedtest uitvoert om de concentratie van enkele mineralen en eiwitten te controleren die belangrijk zijn voor uw hartfunctie.

Vertel het uw arts als u een van de volgende aandoeningen heeft:

- U heeft een verlaagd albumine-, kalium-, magnesium- of calciumgehalte in het bloed.
- Men heeft u verteld dat u hartproblemen heeft, bijvoorbeeld een traag hartritme (bradycardie), of u heeft een voorgeschiedenis van een hartaanval (myocardinfarct).
- U heeft een aandoening die aangeboren lang QT-syndroom wordt genoemd of u heeft een ernstige hartaandoening of problemen met het hartritme.
- U heeft een lever- of nieraandoening.

- U heeft hiv.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Delyba is niet geschikt voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 30 kg.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Vertel het uw arts...

- als u naast Delyba nog andere geneesmiddelen gebruikt, of u dat kort geleden heeft gedaan of de mogelijkheid bestaat dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen. Dit geldt ook voor geneesmiddelen of kruidenmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.
- als u geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van een abnormaal hartritme (bijvoorbeeld amiodaron, disopyramide, dofetilide, ibutilide, procaïnamide, kinidine, hydrokinidine, sotalol).
- als u geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van psychosen (bijvoorbeeld fenothiazines, sertindol, sultopride, chloorpromazine, haloperidol, mesoridazine, pimozide of thioridazine) of van depressie.
- als u bepaalde antimicrobiële geneesmiddelen gebruikt (bijvoorbeeld erytromycine, claritromycine, moxifloxacin, sparfloxacine, bedaquiline of pentamidine).
- als u antischimmelige geneesmiddelen gebruikt op basis van triazol (fluconazol, itraconazol, voriconazol).
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van allergische reacties (bijvoorbeeld terfenadine, astemizol, mizolastine).
- als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor het behandelen van malaria (bijvoorbeeld halofantrine, kinine, chloroquine, artesunaat/amodiaquine, dihydroartemisinine/piperazine).
- als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt: cisapride (wordt gebruikt voor het behandelen van maagaandoeningen), droperidol (wordt gebruikt tegen braken en migraine), domperidon (wordt gebruikt tegen misselijkheid en braken), difemanil (wordt gebruikt voor het behandelen van maagaandoeningen of overmatig zweten), probucol (verlaagt het cholesterolgehalte in de bloedsomloop), levomethadyl of methadon (worden gebruikt voor het behandelen van een verslaving aan opiaten), vinca-alkaloïden (kankergeneesmiddelen) of arseentrioxide (wordt gebruikt voor het behandelen van bepaalde types van leukemie).
- als u hiv-geneesmiddelen inneemt die lopinavir/ritonavir of saquinavir bevatten.

Het is mogelijk dat u een groter risico loopt op gevaarlijke veranderingen in het hartritme.

Zwangerschap en borstvoeding

Delyba kan een schadelijk effect hebben op een ongeboren baby. Het wordt gewoonlijk niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden. Uw arts zal de voordelen voor u afwegen tegen de risico's voor uw baby met betrekking tot het gebruik van Delyba wanneer u zwanger bent.

Het is niet bekend of delamanid bij de mens in de moedermelk terechtkomt. Tijdens een behandeling met Delyba wordt borstvoeding niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Delyba heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines. Als u bijwerkingen heeft die een invloed kunnen hebben op uw concentratie- en reactievermogen, mag u geen voertuigen besturen en geen machines gebruiken.

Delyba bevat lactosemonohydraat

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De aanbevolen dosering volgens het advies van uw arts is:

Volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen met een lichaamsgewicht van 50 kg of meer: twee tabletten van 50 mg, tweemaal daags ingenomen ('s ochtends en 's avonds).
Kinderen met een lichaamsgewicht van 30 kg of meer en minder dan 50 kg: één tablet van 50 mg, tweemaal daags ingenomen, gedurende 24 weken.
De tabletten moeten tijdens of net na een maaltijd worden ingenomen. Slik de tabletten met water door.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten dan uw voorgeschreven dosis heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of het plaatselijke ziekenhuis. Denk eraan de verpakking mee te nemen, zodat duidelijk is welk geneesmiddel u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop **NIET** met het innemen van de tabletten, tenzij uw arts u zegt dat te doen. Als u te vroeg stopt, is het mogelijk dat de bacteriën zich herstellen en resistent worden tegen delamanid.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bijwerkingen die zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn gemeld met Delyba in klinische onderzoeken, waren:

- Gevoel van onregelmatige en/of krachtige hartslag
- Braken
- Misselijkheid
- Diarree
- Maagpijn
- Hoofdpijn
- Een tintelend, branderig, prikkend of doof gevoel van de huid (paresthesie)
- Beven (tremor)
- Verminderde eetlust
- Duizeligheid
- Een aanhoudend geluid in uw oor horen wanneer er geen geluiden zijn (tinnitus)
- Intens tekort aan energie
- Gewrichts- of spierpijn
- Problemen bij het inslapen of doorslapen
- Toename van onrijpe rode bloedcellen
- Laag kaliumgehalte in het bloed
- Verhoogd urinezuurgehalte in het bloed
- Bloed ophoesten
- Veranderingen waargenomen in onderzoeken (elektrocardiogram, ecg) van het hart

Bijwerkingen die vaak (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn gemeld in klinische onderzoeken met Delyba, waren:

- Bloedarmoede (anemie)
- Toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- Verhoogde triglyceriden in het bloed

- Psychotische stoornis
- Agitatie
- Angst
- Depressie
- Rusteloosheid
- Zenuwbeschadiging die een doof gevoel of pijnlijk (branderig) of tintelend gevoel in handen of voeten veroorzaakt
- Slaperigheid
- Verminderd gevoel
- Droog oog
- De ogen kunnen helder licht minder goed verdragen
- Oorpijn
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- Blauwe plekken
- Opvliegers
- Kortademigheid
- Hoesten
- Pijn in de mond of keel
- Keelirritatie
- Droge keel
- Loopneus
- Borstkaspain
- Maagontsteking (gastritis)
- Verstopping (constipatie)
- Spijsverteringsproblemen
- Huidontsteking (dermatitis)
- Netelroos
- Jeuk
- Papels (kleine verdikkingen van de huid)
- Huiduitslag
- Acne
- Toegenomen zweten
- Een botaandoening die osteochondrose wordt genoemd
- Spierzwakte
- Pijn in de botten
- Flankpijn
- Pijn in armen of benen
- Bloed in de urine
- Koorts
- Borstkaspain
- Zich onwel voelen
- Ongemakkelijk gevoel op de borst
- Zwelling van voet, been of enkel
- Verhoogde waarden van het hormoon cortisol bij bloedonderzoek

Bijwerkingen die in klinische onderzoeken soms (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) met Delyba zijn gemeld, waren:

- Gordelroos
- Spruw van de mond
- Gistinfectie van de huid (tinea versicolor)
- Laag aantal witte bloedcellen (leukopenie)
- Laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- Dehydratie
- Laag calciumgehalte in het bloed
- Hoog cholesterolgehalte in het bloed
- Agressie

- Paranoïa
- Paniekaanvallen
- Aanpassingsstoornissen met depressieve stemming
- Neurose
- Gevoel van emotioneel en mentaal ongemak
- Mentale stoornis
- Slaapproblemen
- Verhoogd libido
- Lusteloosheid (lethargie)
- Evenwichtsstoornis
- Lokale pijn
- Allergische conjunctivitis
- Hartritme problemen
- Slikproblemen
- Abnormaal gevoel in de mond
- Gevoeligheid in de buik
- Haaruitval
- Jeukende of rode huid, ook rond de haarwortels
- Moeilijk kunnen plassen (urineretentie)
- Pijn bij het plassen
- 's Nachts meer moeten plassen
- Het heet hebben
- Abnormale waarden met betrekking tot de stolling bij bloedonderzoek (verlengde APPT)
- Abnormale waarden in het bloed met betrekking tot de functie van de lever, het galsysteem of de alvleesklier
- Verlaagde waarden van het hormoon cortisol bij bloedonderzoek
- Verhoogde bloeddruk

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 of blisterverpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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?

- Eén filmomhulde tablet bevat 50 mg van de werkzame stof delamanid.
- De andere stoffen in dit middel zijn hypromelloseftalaat, povidon, all-rac- α -tocoferol, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, carmellosecalcium, colloïdaal gehydrateerd silicium,

magnesiumstearaat, lactosemonohydraat, hypromellose, macrogol 8000, titaniumdioxide, talk, ijzeroxide (E172).

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

Delyba 50 mg filmomhulde tabletten zijn rond en geel.

Delyba wordt geleverd in verpakkingen van 48 filmomhulde tabletten in aluminium/aluminium doordrukstrips.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Duitsland
Tel: +49 (0)89 206020 500

Fabrikant:

AndersonBrecon (UK) Ltd.
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford HR3 5PG
Verenigd Koninkrijk

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Straße 35
89257 Illertissen
Duitsland

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

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2020.

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>). Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.