

## **B. PROSPECTUL**

## Prospect: Informații pentru pacient

### Deltyba 50 mg comprimate filmate delamanid

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

#### **Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Deltyba și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Deltyba
3. Cum să luați Deltyba
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Deltyba
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Deltyba și pentru ce se utilizează**

Deltyba conține substanța activă delamanid, un antibiotic pentru tratamentul tuberculozei pulmonare cauzate de bacterii care nu sunt eliminate de cele mai des utilizate antibiotice folosite în tratamentul tuberculozei.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Deltyba**

##### **Nu luați Deltyba**

- dacă sunteți alergic la delamanid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți valori foarte scăzute ale albuminei în sânge
- dacă luați medicamente care au un efect puternic de inducere a unei anumite enzime hepatice numite „CYP450 3A4” (de exemplu carbamazepină).

##### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Deltyba, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Înainte de a începe să luați Deltyba, și pe perioada tratamentului, medicul dumneavoastră poate verifica activitatea electrică a inimii dumneavoastră cu ajutorul unui aparat care efectuează electrocardiografe (ECG) (înregistrare electrică a inimii dumneavoastră). Medicul dumneavoastră vă poate efectua, de asemenea, o analiză de sânge pentru a verifica concentrația anumitor minerale și proteine care sunt importante pentru funcția inimii dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți una din următoarele afecțiuni:

- aveți valori scăzute ale albuminei, potasiului, magneziului sau calciului în sânge

- vi s-a spus că aveți o problemă de inimă, de exemplu un bătăi lente ale inimii (bradicardie) sau ați avut în trecut un infarct miocardic (atac de cord)
- aveți o afecțiune numită sindrom congenital de interval QT prelungit sau o boală cardiacă gravă sau probleme cu ritmul bătăilor inimii.
- aveți o boală a ficatului sau rinichilor.
- aveți infecție cu HIV.

### **Copii și adolescenți**

Delyba nu este indicat pentru copii cu greutatea corporală mai mică de 30 kg.

### **Delyba împreună cu alte medicamente**

#### Spuneți medicului dumneavoastră...

- dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente sau remedii pe bază de plante obținute fără prescripție medicală,
- dacă luați medicamente pentru tratamentul unei anomalii a ritmului bătăilor inimii (de exemplu amiodaronă, disopiramidă, dofetilid, ibutilid, procainamidă, chinidină, hidrochinidină, sotalol).
- dacă luați medicamente pentru tratarea psihozelor (de exemplu fenotiazină, sertindol, sultoprid, clorpromazină, haloperidol, mesoridazină, pimoziid sau tioridazină) sau depresiei.
  - dacă luați anumite medicamente antimicrobiene (de exemplu eritromicină, claritromicină, moxifloxacină, sparfloxacină, bedaquilină sau pentamidină).
- dacă luați medicamente antifungice pe bază de triazol (de exemplu fluconazol, itraconazol, voriconazol).
- dacă luați anumite medicamente pentru tratarea reacțiilor alergice (de exemplu terfenadină, astemizol, mizolastină).
- dacă luați anumite medicamente pentru tratarea malariei (de exemplu halofantrină, chinină, clorochină, artesunat/amodiachină, dihidroartemisinină/piperachină)
- dacă luați oricare din următoarele: cisaprid (utilizat pentru tratarea afecțiunilor de stomac), droperidol (utilizat pentru vărsături și migrenă), domperidonă (utilizată pentru greață și vărsături), difemanil (utilizat pentru tratarea afecțiunilor de stomac sau transpirației excesive), probucol (scade valorile colesterolului în sânge), levometadil sau metadonă (utilizat pentru tratamentul dependenței de opiacee), alcaloizi vinca (medicamente anti-cancer), sau trioxid de arsen (utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de leucemie).
- dacă luați medicamente anti-HIV care conțin lopinavir/ritonavir sau saquinavir.

Este posibil să prezentați un risc crescut de modificări periculoase ale ritmului cardiac.

### **Sarcina și alăptarea**

Delyba poate fi nociv pentru făt. De regulă, nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii.

Este important să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiile tratamentului pentru dumneavoastră, față de riscurile pentru copilul dumneavoastră pe care le presupune administrarea Delyba în perioada în care sunteți gravidă.

Nu se știe dacă delamanid trece în laptele matern la om. Nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului cu Delyba.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este de așteptat ca Delyba să aibă o influență asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă prezentați reacții adverse care v-ar putea afecta capacitatea de a vă concentra și de a reacționa, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

### **Delyba conține lactoză monohidrat.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### 3. Cum să luați Delyba

Luțați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată, conform recomandărilor medicului dumneavoastră, este de:

Adulți, adolescenți și copii cu greutatea corporală de 50 kg sau mai mult: două comprimate de 50 mg administrate de două ori pe zi (dimineața și seara).

Copii cu greutatea corporală de 30 kg sau mai mult și mai puțin de 50 kg: un comprimat de 50 mg administrat de două ori pe zi, timp de 24 săptămâni.

Comprimatele trebuie luate în timpul mesei, sau imediat după masă. Înghițiți comprimatele cu apă.

#### **Dacă luați mai mult Delyba decât trebuie**

Dacă ați luat mai multe comprimate decât doza care vi s-a prescris, adresați-vă medicului dumneavoastră sau spitalului local. Nu uitați să luați cu dumneavoastră ambalajul pentru a nu exista niciun dubiu cu privire la medicamentul pe care l-ați luat.

#### **Dacă uitați să luați Delyba**

Dacă uitați să luați o doză, luați doza de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape timpul pentru doza următoare, omiteți pur și simplu doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

#### **Dacă încetați să luați Delyba**

**NU** încetați să luați comprimatele decât dacă medicul dumneavoastră vă indică acest lucru. Oprirea prematură a tratamentului ar putea permite bacteriilor să își revină și să devină rezistente la delamanid.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacțiile adverse raportate foarte frecvent (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)** în studiile clinice cu Delyba au fost:

- Senzații de bătaii neregulate și/sau puternice ale inimii
- Vărsături
- Greață
- Diaree
- Durere de stomac
- Durere de cap
- O senzație ca de arsură, furnicături sau înțepături, sau de amorțeală pe piele (parestezie)
- Tremurături (tremor)
- Diminuare a poftei de mâncare
- Amețeli
- Auzirea unui sunet persistent, deși nu există unul (tinitus)
- Lipsă marcată de energie
- Durere la nivelul articulațiilor sau mușchilor
- Dificultăți la adormire și la menținerea somnului
- Creștere a numărului de globule roșii imature în sânge
- Valori scăzute ale potasiului în sânge
- Valori crescute ale acidului uric în sânge
- Tuse cu sânge

- Modificări depistate în cadrul investigațiilor (electrocardiogramă, ECG) efectuate la inimă

**Reacțiile adverse raportate frecvent (pot afecta până la 1 din 10 persoane) în studiile clinice cu Delyba au fost:**

- Anemie
- Număr crescut al anumitor globule albe în sânge (eozinofilie)
- Valori crescute ale trigliceridelor în sânge
- Tulburare psihotică
- Agitație
- Anxietate
- Depresie
- Stare de neliniște
- Deteriorare a nervilor, ceea ce cauzează amorțire sau durere (senzație de arsură) sau furnicături la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Somnolență
- Diminuare a senzațiilor
- Uscăciune la nivelul ochilor
- Toleranță scăzută a ochilor la lumina puternică
- Durere la nivelul urechii
- Creștere a tensiunii arteriale (hipertensiune arterială)
- Scădere a tensiunii arteriale (hipotensiune arterială)
- Apariție de vânătăi
- Bufeuri
- Dificultăți la respirație
- Tuse
- Durere la nivelul gurii sau în gât
- Iritație la nivelul gâtului
- Uscăciune la nivelul gâtului
- Secreții în exces la nivelul nasului
- Durere în piept
- Gastrită
- Constipație
- Indigestie
- Dermatită
- Urticarie
- Mâncărimi
- Papule (mici excrescențe pe piele)
- Erupție tranzitorie la nivelul pielii
- Acnee
- Transpirație în exces
- O boală a oaselor numită osteocondroză
- Slăbiciune musculară
- Durere la nivelul oaselor
- Durere în zona laterală a abdomenului
- Durere la nivelul brațelor sau picioarelor
- Prezența de sânge în urină
- Febră
- Durere în piept
- Stare de rău
- Disconfort la nivelul pieptului
- Umflături la nivelul labelor picioarelor, picioarelor sau gleznelor
- Valori crescute la testele de sânge pentru hormonul cortizol

**Reacțiile adverse raportate mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 persoane) în studiile clinice cu Delyba au fost:**

- Herpes zoster
- Candidoză la nivelul gurii
- Infecție micotică a pielii (pitiriazis versicolor)
- Număr scăzut de globule albe în sânge (leucopenie)
- Număr scăzut de plachete în sânge (trombocitopenie)
- Deshidratare
- Valori scăzute ale calciului în sânge
- Valori crescute ale colesterolului în sânge
- Agresivitate
- Paranoia
- Atacuri de panică
- Tulburare de adaptare cu stare depresivă
- Nevroză
- Stare de disconfort emoțional și mental
- Deviație mentală
- Probleme cu somnul
- Creștere a libidoului
- Letargie
- Tulburare de echilibru
- Durere regională
- Conjunctivită alergică
- Probleme cu ritmul bătăilor inimii
- Probleme la înghițire
- Senzații anormale la nivelul gurii
- Sensibilitate la nivelul abdomenului
- Cădere a părului
- Mâncărimi sau roșeață pe piele, inclusiv în jurul rădăcinilor părului.
- Retenție urinară
- Durere la urinare
- Nevoie crescută de urinare în timpul nopții
- Senzații de căldură
- Valori anormale determinate pentru testele de coagulare ale sânge (APTT prelungit)
- Valori anormale ale testelor referitoare la funcția ficatului, căilor biliare sau pancreasului
- Valori scăzute la testele de sânge efectuate pentru hormonul cortizol
- Valori crescute ale tensiunii arteriale

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#)**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Delyba**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după „EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Delyba

- Un comprimat filmat conține 50 mg de substanță activă delamanid.
- Celelalte componente sunt hipromeloza ftalat, povidonă, all-rac- $\alpha$ -tocoferol, celuloză microcristalină, glicolat de amidon sodic, carmeloză calcică, silicat coloidal hidratat, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, hipromeloză, macrogol 8000, dioxid de titan, talc, oxid de fer (E172).

### Cum arată Delyba și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Delyba 50 mg au formă rotundă și culoare galbenă.

Delyba este furnizat în ambalaje conținând 48 de comprimate filmate în blistere de aluminiu/aluminiu.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Fabricantul:

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### 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

#### 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

**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

**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

**XI**

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

**Acest prospect a fost revizuit în 11/2020.**

Acest medicament a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>. Există, de asemenea, link-uri către alte site-uri despre boli rare și tratamente.