

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Deltyba 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen** Delamanid

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Deltyba und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deltyba beachten?
3. Wie ist Deltyba einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Deltyba aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Deltyba und wofür wird es angewendet?**

Deltyba enthält den Wirkstoff Delamanid, ein Antibiotikum zur Behandlung von Lungentuberkulose, die durch Bakterien verursacht wird, die von den zur Behandlung von Tuberkulose am häufigsten angewendeten Antibiotika nicht abgetötet werden.

Es muss immer zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose eingenommen werden.

Deltyba wird bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern und Kleinkindern mit einem Gewicht von mindestens 10 kg angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Deltyba beachten?**

##### **Deltyba darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Delamanid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie im Blut sehr niedrige Albuminspiegel haben.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die die Aktivität eines bestimmten Leberenzym mit der Bezeichnung „CYP450 3A4“ stark erhöhen (z. B. Carbamazepin [ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und zur Verhinderung von Krampfanfällen]).

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Deltyba einnehmen.

Bevor Sie beginnen, Deltyba einzunehmen und während der Behandlung, kann Ihr Arzt die Aktivität Ihres Herzens mit Hilfe eines EKGs (Elektrokardiogramm) untersuchen. Ihr Arzt kann auch einen Bluttest

durchführen, um die Konzentration einiger Mineralien und Proteine, die wichtig für die Funktion des Herzens sind, zu überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- wenn die Konzentrationen von Albumin, Kalium, Magnesium oder Kalzium in Ihrem Blut verringert sind.
- wenn Sie darüber informiert wurden, dass Sie Herzprobleme haben, zum Beispiel eine langsame Herzfrequenz (Bradykardie) oder in der Vergangenheit einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten.
- wenn Sie an einem sogenannten angeborenem Long-QT-Syndrom oder einer schweren Herzerkrankung oder an Herzrhythmusstörungen leiden.
- wenn Sie eine Leber- oder schwere Nierenerkrankung haben.

### **Kinder und Jugendliche**

Deltyba ist für Kinder mit einem Körpergewicht von unter 10 kg nicht geeignet, da für diese Patienten nicht genügend Daten vorliegen, um die richtige Dosis zu bestimmen.

### **Einnahme von Deltyba zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen,
  - wenn Sie Arzneimittel einnehmen, um einen anormalen Herzrhythmus (z. B. Amiodaron, Disopyramid, Dofetilid, Ibutilid, Procainamid, Chinidin, Hydrochinidin, Sotalol) zu behandeln
  - wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen (z. B. Phenothiazine, Sertindol, Sultoprid, Chlorpromazin, Haloperidol, Mesoridazin, Pimozid oder Thioridazin) oder zur Behandlung von Depressionen einnehmen
  - wenn Sie bestimmte Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin, Moxifloxacin, Sparfloxacin, Bedaquilin oder Pentamidin) einnehmen
  - wenn Sie Triazol-Antimykotika (z. B. Fluconazol, Itraconazol, Voriconazol) einnehmen
  - wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von allergischen Reaktionen (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) einnehmen
  - wenn Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Malaria einnehmen (z. B. Halofantrin, Chinin, Chloroquin, Artesunat/Amodiaquin, Dihydroartemisinin/Piperaquin)
  - wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen: Cisaprid (zur Behandlung von Magenbeschwerden), Droperidol (gegen Erbrechen und Migräne), Domperidon (gegen Übelkeit und Erbrechen), Diphemanil (zur Behandlung von Magenbeschwerden oder übermäßigem Schwitzen), Probucol (senkt den Cholesterinspiegel im Blut), Levomethadyl oder Methadon (zur Behandlung von Opiat-Sucht), Vinca-Alkaloide (Anti-Krebs-Medikamente) oder Arsentrioxid (zur Behandlung bestimmter Formen von Leukämie)
  - wenn Sie HIV-Arzneimittel einnehmen, die Lopinavir/Ritonavir oder Saquinavir enthalten
- Sie könnten ein höheres Risiko für gefährliche Veränderungen des Herzrhythmus haben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Deltyba kann das ungeborene Kind schädigen. Es wird üblicherweise nicht zur Anwendung während der Schwangerschaft empfohlen.

Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden. Ihr Arzt wird den Nutzen einer Einnahme von Deltyba gegen das Risiko für Ihr Kind und für Sie abwägen, wenn Sie schwanger sind.

Es ist nicht bekannt, ob Delamanid beim Menschen in die Muttermilch übergeht. Es wird nicht empfohlen, während einer Behandlung mit Deltyba zu stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist zu erwarten, dass Deltyba einen mäßigen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Wenn Sie Nebenwirkungen verspüren, die Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### 3. Wie ist Delyba einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis, wie von Ihrem Arzt verordnet, beträgt:

Kinder mit einem Körpergewicht von 20 kg oder mehr und weniger als 30 kg: zwei 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen am Morgen und eine 25 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen am Abend.

Kinder mit einem Körpergewicht von 10 kg oder mehr und weniger als 20 kg: eine 25 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen am Morgen und eine 25 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen am Abend.

Für Kinder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr lesen Sie bitte die Packungsbeilage für Delyba 50 mg Filmtabletten.

Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen müssen während oder direkt nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Geben Sie die 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in ein Glas oder eine Tasse. Gießen Sie 10 bis 15 ml Wasser (ca. 1 Esslöffel) pro 25 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in das Glas oder die Tasse. Warten Sie ab, bis sich die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen vollständig aufgelöst haben (ca. 30 Sekunden), und schwenken Sie das Gefäß vorsichtig, um eine gleichmäßige Suspension zu erhalten. Die so entstandene weißliche Suspension muss sofort getrunken werden. Danach müssen weitere 10 bis 15 ml Wasser (ca. 1 Esslöffel) pro 25 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in das Glas oder die Tasse gegeben werden und vorsichtig geschwenkt werden, um sicherzustellen, dass eine eventuell verbleibende Suspension gelöst wird. Die entstandene Suspension muss ebenfalls sofort getrunken werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Delyba eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr lokales Krankenhaus, wenn Sie mehr Tabletten als Ihre verordnete Dosis eingenommen haben. Nehmen Sie Ihre Arzneimittelpackung mit, damit klar ist, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Delyba vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die Einnahme der nächsten Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Delyba abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten **NUR**, wenn Ihr Arzt Ihnen das empfiehlt. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, könnten sich die Bakterien wieder vermehren und resistent gegen Delamanid werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit Delyba sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet wurden:**

- Unregelmäßiger und/oder sehr kräftiger Herzschlag

- Erbrechen
- Übelkeit
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Kopfschmerzen
- Kribbeln, Brennen, Prickeln oder Taubheitsgefühl der Haut (Parästhesien)
- Zittern (Tremor)
- Appetitlosigkeit
- Schwindel
- Tinnitus (ständiges Geräusch im Ohr, ohne dass ein Geräusch tatsächlich vorhanden ist)
- Ausgeprägte Lethargie
- Gelenk- oder Muskelschmerz
- Ein- oder Durchschlafschwierigkeiten
- Zunahme der Zahl an unreifen roten Blutkörperchen
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut
- Erhöhter Harnsäurespiegel im Blut
- Bluthusten
- Abweichungen im Elektrokardiogramm (EKG)

**Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit Delyba häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) berichtet wurden:**

- Blutarmut (Anämie)
- Erhöhte Anzahl von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Erhöhte Konzentration von bestimmten Blutfetten (Triglyceriden)
- Psychotische Störung
- Erregung
- Angstzustände
- Depression
- Unruhe
- Halluzination (Dinge sehen, hören oder fühlen, die nicht da sind)\*
- Nervenschäden, die Taubheit oder Schmerzen (Brennen) oder Kribbeln in Händen oder Füßen verursachen
- Benommenheit
- Vermindertes Berührungsgefühl
- Trockenes Auge
- Verminderte Verträglichkeit der Augen für helles Licht
- Ohrenschmerzen
- Erhöhung des Blutdrucks (Hypertonie)
- Verringerung des Blutdrucks (Hypotonie)
- Blutergüsse
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit
- Husten
- Schmerzen im Mund oder Hals
- Rachenreizung
- Trockener Rachen
- Laufende Nase
- Brustschmerzen
- Gastritis
- Verstopfung
- Verdauungsstörung
- Dermatitis
- Nesselausschlag
- Juckreiz
- Papeln (kleine Hautquaddeln)
- Hautausschlag

- Akne
- Vermehrtes Schwitzen
- Eine Knochenkrankung namens Osteochondrose
- Muskelschwäche
- Knochenschmerzen
- Flankenschmerz
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Blut im Urin
- Fieber
- Brustschmerzen
- Unwohlsein
- Beschwerden im Brustkorb
- Schwellungen an Füßen, Beinen oder den Knöcheln
- Erhöhte Werte bei Blutuntersuchungen für das Hormon Kortisol

\*Die Fälle wurden meist bei Kindern gemeldet.

**Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit Delyba gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) berichtet wurden:**

- Herpes Zoster
- Mundsoor
- Hefepilzinfektion der Haut (*Tinea versicolor*)
- Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie)
- Dehydrierung
- Niedrige Calciumspiegel im Blut
- Hohe Cholesterinspiegel im Blut
- Aggression
- Paranoia
- Panikattacken
- Anpassungsstörung mit depressiver Stimmung
- Neurose
- Gefühl allgemeiner emotionaler und mentaler Beschwerden
- Psychische Abweichungen
- Schlafstörungen
- Steigerung der Libido
- Lethargie
- Gleichgewichtsstörungen
- Regionale Schmerzen
- Allergische Bindehautentzündung
- Herzrhythmusstörungen
- Schluckbeschwerden
- Ungewohnter Geschmack im Mund
- Druckschmerzhaftigkeit im Bauch
- Haarausfall
- Juckende oder gerötete Haut um die Haarwurzeln
- Harnverhaltung
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Vermehrter nächtlicher Harndrang
- Hitzegefühl
- Abnormale Blutgerinnungswerte (verlängerte APPT)
- Abnormale Blutwerte bei Untersuchungen, die eine Aussage über die Funktion der Leber, der Gallenwege oder der Bauchspeicheldrüse ermöglichen
- Verringerte Werte bei Blutuntersuchungen für das Hormon Kortisol
- Erhöhter Blutdruck

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Delyba aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder der Blisterpackung nach „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Delyba 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthalten**

- Eine Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 25 mg des Wirkstoffs Delamanid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellosephthalat, Povidon (K-25), All-*rac*- $\alpha$ -Tocopherol, Mannitol (Ph.Eur.), Crospovidon Typ A, Sucralose, Siliciumdioxid-Hydrat, Kirsch-Aroma, Calciumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

### **Wie Delyba 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen aussehen und Inhalt der Packung**

Delyba 25 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind rund und weiß bis beigefarben.

Delyba ist in Packungen mit 48 Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

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

#### **Hersteller:**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**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

**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

**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

**RO**

Ewopharma Romania SRL  
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



**CY**

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

**SE**

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

**LV**

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

**UK (NI)**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03.2022.**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.