

# Delyba™▼ (delamaniid)

50 mg õhukese polümeerikattega tabletid \*

25 mg dispergeeruvad tabletid #

## Oluline info riskide minimeerimise kohta tervishoiutöötajatele

See info ei ole reklaam ja seda tuleb lugeda hoolikalt enne delamaniidi määramist, väljastamist või manustamist. Järgnevalt on esitatud oluline info delamaniidi kasutamisega seotud riskide minimeerimise kohta. Palun veenduge, et enne ravi alustamist delamaniidiga on kõiki riske hoolikalt kaalutud ja vastavad riskide minimeerimise toimingud läbi viidud.

Käesolev info ei asenda Ravimi omaduste kokkuvõtet, mis tuleb enne ravi alustamist täies mahus läbi lugeda ja sellest aru saada.

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. See võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

*\*Täiskasvanud ja pediatrilised patsiendid kehakaaluga vähemalt 30 kg peaksid saama Delyba™ 50 mg õhukese polümeerikattega tablette. Lisateabe saamiseks palun lugege vastavat ravimi omaduste kokkuvõtet.<sup>1</sup>*

*#Pediaatrilised patsiendid kehakaaluga vähemalt 10 kg ja alla 30 kg peaksid saama Delyba™ 25 mg dispergeeruvaid tablette. Lisateabe saamiseks palun lugege vastavat ravimi omaduste kokkuvõtet.<sup>2</sup>*

# Riskid, mida tuleb arvesse võtta

Delamaniidravi alustades tuleb kaaluda järgmisi riske:

1. Delamaniidi suhtes resistentsete *Mycobacterium tuberculosis*-e tüvede teke 3
2. Delamaniidraviga seotud QTc-intervalli pikenemine 4
3. Delamaniidi kasutamine raseduse ajal 6
4. Delamaniidi kasutamine imetamise ajal 6
5. Ravimi võimalike kõrvaltoimete registreerimine 7

# 1. Tegevused, mille abil minimeerida delamaniidi suhtes resistentsete *Mycobacterium tuberculosis*-e tüvede tekke riski

**Vastav teave ravimi omaduste kokkuvõttes:** Delyba on näidustatud täiskasvanutele, noorukitele, lastele ja imikutele kehakaaluga vähemalt 10 kg osana sobivast pulmonaalse multiresistentse tuberkuloosi (MDR-TB) kombineeritud raviskeemist, kui resistentsuse või taluvuse tõttu ei ole võimalik kasutada mõnda teist efektiivset raviskeemi (vt. Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2, 4.4 ja 5.1).<sup>1,2</sup>

**Riski minimeeriv tegevus:** Delamaniidi võib kasutada ainult sobivas multiresistentse tuberkuloosi (MDR-TB) kombineeritud raviskeemis vastavalt Maailma Terviseorganisatsiooni (MTO) soovitudele, et vältida resistentsuse teket delamaniidile.

Ärge kunagi lisage ebaõnnestuvale raviskeemile ainult delamaniidi.

Kasutage võimalusel teise valiku ravimitundlikkuse määramise tulemusi, mis on tehtud ravimresistentsuse mustri kinnitamiseks, et ravivalikut õigesti suunata. Kui teise valiku ravimitundlikkuse määramine ei ole kättesaadav, siis tuleb valida standardiseeritud skeem või kasutada raviskeemi koostamisel eelduslikke ravimitundlikkuse mustreid.

Jälgige delamaniidi ravimitundlikkust, kasutades teise valiku ravimitundlikkust.

Ravivastuse jälgimiseks soovitatakse kogu ravikuuri ajal kord kuus uurida röga äigepreparaate ja – külve, kuna selliselt on suurim tõenäosus tuvastada ravi ebaõnnestumisi. Samuti tuleb kontrollida ravimresistentsust teise valiku ravimite suhtes, kui see on asjakohane (nt juhul kui multiresistentse tuberkuloosiga patsiendil on rögakülv positiivne pärast 5 kuud kestnud ravi).

Jälgige patsienti multiresistentse tuberkuloosi raviskeemist kinnipidamise osas; on soovitatav, et multiresistentse tuberkuloosiga patsiente jälgitakse vahetult ravimi allaneelamise ajal (otseselt kontrollitud ravi, OKR)<sup>1,2</sup>.

Ravimit väljakirjutavad arstid peavad tundma kehtivaid MTO ja/või riiklike ravijuhiseid.

Delamaniidi ravimtundlikkuse määramise asutused: Delamaniidi ravimtundlikkust määratakse vastavas Eestis asuvas referentslaboris:

- Mükobakterioloogia osakond,  
Tartu Ülikooli Kliinikum,  
Tartu, Eesti

Lisainfo saamiseks delamaniidi ravimtundlikkuse määramisvõimaluste ja testimise sisseseadmise kohta kohalikul tasandil võtke palun ühendust e-posti aadressil: [SafetyEstonia@otsuka-europe.com](mailto:SafetyEstonia@otsuka-europe.com)

## 2. Tegevused, mille abil minimeerida QTc-intervalli pikenemise riski

**Vastav teave ravimi omaduste kokkuvõttes:** Delamaniidiga ravitud patsientidel on täheldatud QT-intervalli pikenemist. Pikenemine suureneb aeglaselt esimese 6 kuni 10 ravinädala jooksul ja jääb seejärel stabiilseks. QTc pikenemine korreleerub tugevalt delamaniidi peamise metaboliidi DM-6705-ga. Plasma albumiin ja CYP3A4 reguleerivad vastavalt DM-6705 tekkimist ning metabolismi (vt Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.4).<sup>1,2</sup>

**Riski minimeeriv tegevus:** Kontrollige EKG-d enne ravi alustamist ja seejärel üks kord kuus kogu delamaniidravi jooksul. Kui enne delamaniidi esimese annuse manustamist või delamaniidravi ajal tekib QTcF > 500 ms, ei tohi delamaniidravi alustada või see tuleb katkestada. Kui QTc-intervalli kestus ületab delamaniidravi ajal (mees-/nais-) patsiendil 450/470 ms, tuleb nende patsientide EKG-d sagedamini kontrollida.

Delamaniidiga ravitud patsientidel seostati hüpoalbumineemiat suurema QTc-intervalli pikenemise riskiga.<sup>1,2</sup>

**Riski minimeeriv tegevus:** Pöörake erilist tähelepanu patsiendi albumiinisaldusele vereseerumis. Kui albumiinisaldus seerumis on < 2,8 g/dl, ärge alustage ega jätkake ravi delamaniidiga. Suurendage EKG kontrollimise sagedust patsientidel, kelle seerumi albumiinisaldus on < 3,4 g/dl.

**Lisainfo:** Delamaniid on vastunäidustatud patsientidele, kelle albumiinisaldus seerumis on < 2,8 g/dl.<sup>1,2</sup>

**Riski minimeeriv tegevus: Suurendage EKG kontrollimise sagedust samaaegsel manustamisel tugevatoimeliste CYP3A4 inhibiitoritega.**

*Lisainfo:* Delamaniidi ja tugevatoimelise CYP3A4 inhibiitori, nt retroviirusevastaste ainete lopinaviiri ja ritonaviiri samaaegse manustamisega seostus QTc-intervalli pikenemine. Kui delamaniidi on vaja samaaegselt manustada koos mõne CYP3A4 tugeva inhibiitoriga, siis on kogu delamaniidravi perioodi jooksul soovitatav väga sageli kontrollida EKG-d.<sup>1,2</sup>

**Riski minimeeriv tegevus: Kui fluorokinolooni manustamine on vältimatu, siis suurendage EKG kontrollimise sagedust.**

*Lisainfo:* Mõned MTO poolt soovitatud multiresistentse tuberkuloosi raviskeemi kuuluvad ravimid, nt fluorokinoloonid, võivad põhjustada QTc-intervalli pikenemist. Kui multiresistentse tuberkuloosi adekvaatse raviskeemi koostamiseks peetakse vältimatuks fluorokinolooni samaaegset manustamist, on soovitatav kogu delamaniidravi jooksul väga sageli kontrollida EKG-d. NB! Moksifloksatsiini ja delamaniidi samaaegset manustamist multiresistentse tuberkuloosiga patsientidele ei ole uuritud. Sellest tulenevalt ei ole delamaniidravi saavatel patsientidel moksifloksatsiini kasutamine soovitatav.<sup>1,2</sup>

**Riski minimeeriv tegevus: Ärge alustage ravi delamaniidiga järgmiste teadaolevate kardiaalsete riskiteguritega patsientidel, ega neil, kes võtavad ravimeid, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli, välja arvatud juhul, kui kasu kaalub riskid üles.**

*Lisainfo:* Vt kardiaalsete riskitegurite ja ravimite kohta, mis teadaolevalt pikendavad QTc-intervalli, Ravimi omaduste kokkuvõttest (lõik 4.4, "Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel").

Kui delamaniidi kasutamine on vältimatu, siis tuleb ravi ajal delamaniidiga väga sageli kontrollida EKG-d.<sup>1,2</sup>

**Riski minimeeriv tegevus: Määrake enne delamaniidravi alustamist seerumist elektrolüütide sisaldust ja korrigeerige kõrvalekaldeid.**

*Lisainfo:* Elektrolüütide häired, eriti hüpokaleemia, hüpokaltseemia ja hüpomagneseemia, on QT intervalli pikenemise riskitegurid.<sup>1,2</sup>

### 3. Tegevused, mille abil minimeerida raseduseaegse kasutamisega seotud riske

**Vastav teave ravimi omaduste kokkuvõttes:** Delamaniidi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele. Deltybat ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal ja fertiilses eas naistel, kes ei kasuta rasestumisvastaseid vahendeid (vt Ravimi omaduste kokkuvõte, lõigud 4.6 ja 5.3).<sup>1,2</sup>

*Riski minimeeriv tegevus:*

**Kui tegemist on fertiilses eas naisega, siis rääkige patsiendile, kui oluline on delamaniidravi ajal raseduse vältimine asjakohaste rasestumisvastaste meetodite abil.**

**Delamaniidi ei ole soovitatav kasutada, kui patsient on rase.**

Ravimit väljakirjutavad arstid peavad tundma kehtivaid MTO ja/või riiklikke ravijuhiseid.

Patsiendile antakse infokaart "Deltyba™ (delamaniidi) kasutamine raseduse või imetamise ajal", mis aitab patsienti nõustada ja õpetada.

### 4. Tegevused, mille abil minimeerida imetamiseaegse kasutamisega seotud riske

**Vastav teave ravimi omaduste kokkuvõttes:** Ei ole teada, kas delamaniid/metaboliidid erituvad rinnapiima. Olemasolevad farmakokineetilised/toksikoloogilised andmed loomadel on näidanud, et delamaniid ja/või selle metaboliidid erituvad piima. Riski vastsündinutele/ imikutele ei saa välistada. Naistel soovitatakse mitte imetada ravi ajal Deltybaga (vt Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.6 ja 5.3).<sup>1,2</sup>

*Riski minimeeriv tegevus:* **Naistel soovitatakse ravi ajal delamaniidiga mitte imetada. Nõustage patsienti imetamise vältimise osas ravi ajal delamaniidiga.**

Ravimit väljakirjutavad arstid peavad tundma kehtivaid MTO ja/või riiklikke ravijuhiseid.

Rinnaga toitmise asendamiseks on soovitatav kasutada imikute toitesegu.

Patsiendile antakse infokaart "Delyba™ (delamaniidi) kasutamine raseduse või imetamise ajal", mis aitab patsienti nõustada ja õpetada.

## 5. Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

### Teatage ravimi võimalikest kõrvaltoimetest kiiresti.

Seoses multiresistentse tuberkuloosi keerukate raviskeemide järjest sagedasema kasutuselevõttuga, retroviiruse vastaste ravimite samaaegse kasutamisega HIV kaasinfektsiooniga patsientidel ja uute tuberkuloosiravimite ilmumisega, on ravi kõrvaltoimete sageduse ja avaldumise rutiinne monitoorimine multiresistentse tuberkuloosi ja resistentsuse kontrolli efektiivse käsitluse esmatähtis osa.

Tõsistest kõrvaltoimetest teatamine on ravimi väljakirjutamise õigusega isikutele kohustuslik.

Teatada tuleb eelkõige tõsistest kõrvaltoimetest - nii teadaolevatest (st neid on kirjeldatud ravimi omaduste kokkuvõttes) kui ka seniteadmata kõrvaltoimetest.

Lisaks tõsistele kõrvaltoimetele tuleks teatada ka kõrvaltoimetest, mis pole eluohtlikud või invaliidistavad, kuid võivad oluliselt häirida patsienti.

### Millal, kuhu ja kuidas teatis saata?

Teatis tuleks täita ja saata võimalikult kiiresti (et olulised detailid ei ununeks).

Teatist on võimalik saata kahel viisil:

Ravimiameti veebilehel [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee)

- täites ja saates elektroonilise vormi (Täida teatis veebis) või
- trükkides kõrvaltoime teatise pabervormi (Kõrvaltoime teatise vorm paberil) välja ja saates selle posti teel aadressil: Ravimiamet, Nooruse 1, 50411 Tartu.

Delamaniidi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet. Teil palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest nii kiiresti kui võimalik.

Kõrvalnähtudest saab teavitada ka Otsuka Novel Products GmbH-d e-post: [SafetyEstonia@otsuka-europe.com](mailto:SafetyEstonia@otsuka-europe.com)

## Lisateave

Tervishoiuteenuste osutajatele ja patsientidele mõeldud riskide minimeerimise materjalide täiendavaid koopiaid saab taotleda järgmiselt:

e-post: [medical@otsuka-onpg.com](mailto:medical@otsuka-onpg.com)

faks: +49-89-2060205-55

Need materjalid on saadaval ka müügiloa hoidja veebisaidil:

<https://otsuka-onpg.com/about-our-product-against-mdr-tb> ja Ravimiameti ravimiregistris (<https://www.ravimiregister.ee/>).

## Viited

1. Delyba™ 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid - RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE
2. Delyba™ 25 mg disperseeruvad tabletid - RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### Koostaja:

Otsuka Novel Products GmbH  
Erika-Mann-Straße 21  
80636 München  
Saksamaa

### Täiendavat infot Delyba™ (delamaniid) kohta saate:

e-post: [SafetyEstonia@otsuka-europe.com](mailto:SafetyEstonia@otsuka-europe.com)

