

Informations à l'intention des patientes en âge de procréer

Risques liés à l'utilisation de Delyba™ ▼ (delamanide) pendant la grossesse ou l'allaitement

Brochure diffusée sous l'autorité de l'ANSM

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable pendant la prise de Delyba (delamanide), parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Votre médecin vous a prescrit Delyba (delamanide) qui est destiné au traitement de la tuberculose localisée au niveau du poumon, causée par des bactéries qui ne sont pas éliminées par les antibiotiques les plus fréquemment utilisés pour traiter la tuberculose.

Veuillez lire attentivement ce document qui vous fournira des informations importantes sur l'utilisation de Delyba (delamanide) chez les femmes en âge de procréer ou allaitantes. Ce guide ne saurait remplacer une discussion avec votre médecin au sujet de votre maladie ou de votre traitement. Veuillez vous assurer d'avoir bien lu et compris la notice jointe à votre médicament, et d'avoir discuté avec votre médecin de votre traitement avant de prendre Delyba (delamanide).

Que dois-je savoir si je suis enceinte et/ou en âge de procréer sur les risques liés à l'utilisation de Delyba (delamanide) ?

Les points importants à connaître avant de commencer un traitement par Delyba (delamanide) sont les suivants :

Delyba (delamanide) peut provoquer des lésions à un enfant qui va naître, c'est pourquoi l'utilisation de Delyba est habituellement déconseillée pendant la grossesse.

- ✓ Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte :
 - Informez-en immédiatement votre médecin
 - Votre médecin évaluera si les bénéfices d'un traitement par Delyba sur votre santé, pendant la grossesse, l'emportent sur les risques pour votre bébé

- ✓ Si vous n'êtes pas enceinte et en âge de procréer
 - Pendant la prise de Delyba (delamanide), vous devrez employer une méthode contraceptive efficace afin d'éviter toute grossesse.

- Pour obtenir des conseils sur la contraception, adressez-vous à un professionnel de santé ou à un centre de planning familial. Vous pouvez également trouver des informations sur le site www.choisirsacontraception.fr
- Si vous découvrez que vous êtes enceinte en cours de traitement par Delyba (delamanide), vous devez contacter votre médecin.



Si vous allaitez :

- La possibilité d'une toxicité pour les nourrissons allaités ne peut être exclue.
- Il est recommandé d'arrêter d'allaiter lors de la prise de Delyba, un lait maternisé pouvant être utilisé comme substitut au lait maternel.



Veillez vous assurer de lire la notice incluse dans votre boîte de Delyba (delamanide), dans son intégralité. Elle contient toutes les informations importantes que vous devez connaître au sujet de ce médicament.

Veillez demander à votre médecin ou infirmier/ère de vous expliquer les points que vous ne comprenez pas ou de répondre aux questions que vous pourriez avoir.

Information supplémentaire

Ce guide d'information destiné aux patients est également disponible sur le site internet de l'ANSM (<https://ansm.sante.fr/tableau-marr/delamanide>) et sur le site du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : <https://otsuka-onpg.com/about-our-product-against-mdr-tb>

Fourni par :
Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 Munich, Allemagne

