

# Deltyba™ ▼ (delamanidas)

50 mg plėvele dengtos tabletės \*

25 mg disperguojamosios tabletės #

## Svarbi sveikatos priežiūros specialistams skirta informacija apie rizikos mažinimą

Ši informacija nėra reklaminė, ją būtina atidžiai perskaityti prieš skiriant, išduodant ar vartojant delamanidą. Toliau pateikiama svarbi informacija apie rizikos, susijusios su delamanido vartojimu, mažinimą. Būtina užtikrinti, kad kiekviena rizika būtų atidžiai įvertinta ir imtasi atitinkamų rizikos mažinimo veikslių prieš gydymo delamanidu pradžią.

Ši informacija nepakeičia preparato charakteristikų santraukos (PCS), kurią visą reikia perskaityti ir suprasti prieš pradėdant gydymą.

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Pranešimo formas ir informaciją galite rasti [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt).

Be to, apie nepageidaujamas reakcijas reikia pranešti Otsuka Novel Products GmbH ([drugsafety@otsuka-onpg.com](mailto:drugsafety@otsuka-onpg.com) arba +49 89 20 60 20 500).

*\* Suaugusiems pacientams ir vaikų populiacijos pacientams, kurių kūno masė 30 kg ir didesnė, turi būti skiriamos Deltyba™ 50 mg plėvele dengtos tabletės. Daugiau informacijos rasite atitinkamoje PCS.<sup>1</sup>*

*#Vaikų populiacijos pacientams, kurių kūno masė 10 kg ir didesnė, bet mažesnė kaip 30 kg turi būti skiriamos Deltyba™ 25 mg disperguojamosios tabletės. Daugiau informacijos rasite atitinkamoje PCS.<sup>2</sup>*

# Rizika, į kurią reikia atsižvelgti

Prieš pradėdant gydymą delamanidu, reikia atsižvelgti į toliau paminėtą riziką.

1. Delamanidui atsparių *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) padermių atsiradimas 3
  2. Su gydymu delamanidu susijęs QTc intervalo pailgėjimas 4
  3. Delamanido vartojimas nėštumo laikotarpiu 6
  4. Delamanido vartojimas žindymo laikotarpiu 6
- ▼ Vykdoma papildoma delamanido stebėseną. Jūsų prašoma kiek įmanoma greičiau pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas į vaistą.
5. Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas 7

# 1. Veiksmai, siekiant sumažinti delamanidui atsparių *Mycobacterium tuberculosis* (MTB) padermių atsiradimo riziką

**Atitinkamas teiginys preparato charakteristikų santraukoje (PCS).** Delyba skirtas vartoti kaip tinkamo kombinuoto gydymo dalis daugeliui vaistų atspariai plaučių tuberkuliozei (DVA-TB) gydyti suaugusiesiems, paaugliams, vaikams ir kūdikiams, kurių kūno masė ne mažesnė kaip 10 kg, kai negalima sudaryti kitokio veiksmingo gydymo dėl atsparumo ar toleravimo problemų (žr. PCS 4.2, 4.4 ir 5.1 skyrius).<sup>1,2</sup>

## *Rizikos mažinimo veiksmai.*

**Delamanidą, daugeliui vaistų atspariai tuberkuliozei (DVA-TB) gydyti, reikia vartoti tik kartu su tinkamu kombinuotu gydymu pagal PSO rekomendacijas, norint išvengti atsparumo delamanidui išsivystymo.**

**Neveiksmingo gydymo schemos niekada negalima papildyti tik delamanidu.**

**Renkantis tinkamą gydymą, jei įmanoma, reikia naudoti antrojo pasirinkimo vaistų jautrumo vaistams tyrimų (JVT) rezultatus, kad būtų patvirtintas atsparumo vaistams pobūdis. Jei antrojo pasirinkimo vaistų JVT atlikti negalima, skiriant gydymo schemą, reikia pasirinkti standartizuotą gydymo schemą arba naudoti numanomą jautrumo vaistams pobūdį.**

**Reikia stebėti jautrumą delamanidui, atliekant JVT.**

**Reikia stebėti reakciją į gydymą, jo metu atlikinėjant kas mėnesinius skreplių tepinėlių ir pasėlių tyrimus, kadangi tokiu atveju tikimybė nustatyti neveiksmingą gydymą yra didžiausia. Be to, atsparumą vaistams būtina stebėti atliekant antrojo pasirinkimo vaistų JVT, jei aktualu (pvz., jei DVA-TB sergančio paciento pasėlis išlieka teigiamas po 5 gydymo mėnesių).**

**Reikia stebėti, kaip pacientas laikosi jam skirtos DVA-TB gydymo schemos nurodymų; rekomenduojama, kad delamanidas būtų vartojamas tiesiogiai stebimo gydymo (TSG) būdu.<sup>1,2</sup>**

Vaistą skiriantis gydytojas turi gerai žinoti galiojančias PSO ir (arba) nacionalines gaires.

Delamanido JVT laboratorija: delamanido JVT atliekamas toliau nurodytose referentinėse Lietuvos laboratorijose:

- Vilniaus universiteto ligoninės Santaros klinikos  
Tuberkuliozės tyrimų laboratorija  
Vilnius, Lietuva

Jei norite gauti daugiau informacijos apie galimybę atlikti delamanido JVT ar tyrimą atlikinėti lokaliai, kreipkitės: [medical@otsuka-onpg.com](mailto:medical@otsuka-onpg.com)

## 2. Veiksmai, siekiant sumažinti QTc intervalo pailgėjimo riziką

**Atitinkamas teiginys PCS.** QT intervalo pailgėjimas buvo stebimas delamanidu gydomiems pacientams. Šis pailgėjimas didėja iš lėto gydymo pirmosiomis nuo 6 iki 10 savaitėmis, o paskui išlieka stabilus. QTc pailgėjimas labai susijęs su pagrindiniu delamanido metabolitu DM-6705. Plazmos albuminas ir CYP3A4 reguliuoja DM-6705 atitinkamai formavimąsi ir metabolizmą (žr. PCS 4.4 skyrių).<sup>1,2</sup>

***Rizikos mažinimo veiksmai.*** EKG tyrimą būtina atlikti prieš gydymo pradžią ir po to kartoti kas mėnesį viso gydymo delamanidu metu. Jei prieš gydymą ar jo metu QTcF yra >500 ms, gydymo delamanidu reikia ne pradėti arba jį būtina nutraukti. Jei QTc intervalas yra 450/470 ms (vyrams/moterims), EKG tyrimą reikia atlikinėti dažniau.

Delamanidu gydytiems pacientams hipoalbuminemija buvo susijusi su padidėjusia QTc intervalo pailgėjimo rizika.<sup>1,2</sup>

***Rizikos mažinimo veiksmai.*** Ypač svarbu stebėti albumino kiekį paciento serume. Jei albumino kiekis serume yra <2,8 g/dl, gydymą delamanidu pradėti arba tęsti negalima. Jei albumino kiekis serume yra <3,4 g/dl, EKG tyrimą reikia atlikinėti dažniau.

***Papildoma informacija.*** Delamanido negalima vartoti pacientams, kurių serume albumino kiekis yra <2,8 g/dl.<sup>1,2</sup>

***Rizikos mažinimo veiksmai.*** Jei kartu vartojama stipraus poveikio CYP3A4 inhibitorių, EKG tyrimą reikia atlikinėti dažniau.

***Papildoma informacija.*** Delamanido vartojimas kartu su stipraus poveikio CYP3A4 inhibitoriais, pvz., antiretrovirusiniais preparatais lopinaviru ir ritonaviru, buvo susijęs su QTc intervalo pailgėjimu. Taigi, jeigu delamanidą yra būtina vartoti kartu su bet

kokių stipraus poveikio CYP3A4 inhibitoriumi, rekomenduojama labai dažnai atlikti EKG tyrimą viso gydymo delamanidu laikotarpiu.<sup>1,2</sup>

**Rizikos mažinimo veiksmas.** Jei būtina vartoti fluorochinoloną, EKG tyrimą reikia atlikinėti dažniau.

*Papildoma informacija.* Kai kurie iš vaistų, PSO gairėse rekomenduojamų DVA-TB gydyti (pvz., fluorochinolonai), gali sukelti QTc intervalo pailgėjimą. Jeigu DVA-TB tinkamam gydymui užtikrinti neišvengiamai būtina kartu vartoti fluorochinoloną, rekomenduojama labai dažnai atlikti EKG tyrimą viso gydymo delamanidu laikotarpiu. Būtina atkreipti dėmesį, kad DVA-TB sergančių pacientų gydymas moksifloksacinu kartu su delamanidu netirtas. Dėl to delamanidu gydomiems pacientams moksifloksacino vartoti nerekomenduojama.<sup>1,2</sup>

**Rizikos mažinimo veiksmas.** Gydymo delamanidu negalima pradėti pacientams, kuriems yra širdies sutrikimų rizikos veiksnių ar kurie vartoja QTc intervalą ilginančių vaistinių preparatų, nebent tikėtina nauda viršija galimą riziką.

*Papildoma informacija.* Informacijos apie širdies sutrikimų rizikos veiksnius ir vaistinius preparatus, kurie ilgina QTc intervalą, pateikiama PCS (4.4 skyrius, „Specialiosios aplinkybės“).

Jei delamanidą vartoti būtina, tokiems pacientams reikia labai dažnai atlikti EKG tyrimą viso gydymo delamanidu metu.<sup>1,2</sup>

**Rizikos mažinimo veiksmas.** Prieš pradėdant gydymą delamanidu būtina iširti elektrolitų kiekį serume ir, esant sutrikimų, jį koreguoti.

*Papildoma informacija.* Elektrolitų pusiausvyros sutrikimai, ypač hipokalemija, hipokalcemija arba hipomagnezemija, yra QT intervalo pailgėjimo rizikos veiksniai.<sup>1,2</sup>

### 3. Veiksmai, mažinantys riziką vartojimo nėštumo laikotarpiu atveju

**Atitinkamas teiginys PCS.** Duomenų apie delamanido vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai. Delytba nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir vaisingo amžiaus moterims, kurios nenaudoja kontracepcijos priemonių (žr. PCS 4.6 ir 5.3 skyrius).<sup>1,2</sup>

*Rizikos mažinimo veiksmai.*

**Vaisingoms moterims būtina suteikti informacijos apie nėštumo išvengimo naudojant tinkamą kontracepcijos metodą svarbą gydymo delamanidu metu.**

**Delamanido nėščioms pacientėms vartoti nerekomenduojama.**

Vaistą skiriantis gydytojas turi gerai žinoti galiojančias PSO ir (arba) nacionalines gaires.

Pacientės turi gauti informavimo kortelę „Delytba™ (delamanido) vartojimas nėštumo ar žindymo laikotarpiu“, kurios dėka siekiama patarti pacientei ir ją informuoti.

### 4. Veiksmai, mažinantys riziką vartojimo žindymo laikotarpiu atveju

**Atitinkamas teiginys PCS.** Nežinoma, ar delamanidas / metabolitai išsiskiria į motinos pieną. Esami farmakokinetikos / toksikologijos tyrimų su gyvūnais duomenys rodo, kad delamanidas (ar) jo metabolitai išsiskiria į gyvūnų pieną. Pavojaus naujagimiams / kūdikiams negalima atmesti. Gydymo Delytba metu rekomenduojama moterims nežindyti (žr. PCS 4.6 ir 5.3 skyrius).<sup>1,2</sup>

*Rizikos mažinimo veiksmas.* **Gydymo delamanidu metu moterims nerekomenduojama žindyti. Pacientei būtina patarti nežindyti gydymo delamanidu metu.**

Vaistą skiriantis gydytojas turi gerai žinoti galiojančias PSO ir (arba) nacionalines gaires.

Rekomenduojama žindymą pakeisti maitinimu kūdikiams skirtais mišiniais.

Pacientės turi gauti informavimo kortelę „Delyba™ (delamanido) vartojimas nėštumo ar žindymo laikotarpiu“, kurios dėka siekiama patarti pacientei ir ją informuoti.

## 5. Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

### Būtina greitai pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją.

Vis dažniau taikomas kompleksinis DVA-TB gydymas, tuo pat metu taikomas ŽIV infekuotų pacientų gydymas antiretrovirusiniais vaistais bei naujų vaistų nuo DVA-TB pasirodymas lemia, kad įprastinis nepageidaujamų reakcijų į vaistą dažnio ir išraiškų stebėjimas tampa būtinas norint efektyviai gydyti DVA-TB ir kontroliuoti atsparumą.

▼ Vykdoma papildoma delamanido stebėseną.

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/hrvSpecialist>
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

Be to, apie nepageidaujamus reiškinius būtina pranešti Otsuka Novel Products GmbH

El. paštas: [drugsafety@otsuka-onpg.com](mailto:drugsafety@otsuka-onpg.com)  
Tel.: +49-89-2060205-00  
Tel. skubiu atveju: +49-174-9728198

## Daugiau informacijos

Papildomos rizikos mažinimo medžiagos sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams galima užsakyti:

El.paštu: [medical@otsuka-onpg.com](mailto:medical@otsuka-onpg.com)

Faksu: +49-89-2060205-55

Šią medžiagą taip pat galima rasti registruotojo internetinėje svetainėje: <https://otsuka-onpg.com/about-our-product-against-mdr-tb>.

## Nuorodos

1. Delyba™ 50 mg plėvele dengtos tabletės - PREPARATO CHARAKTERISTIŲ SANTRAUKA
2. Delyba™ 25 mg disperguojamosios tabletės - PREPARATO CHARAKTERISTIŲ SANTRAUKA

### Paruošė:

Otsuka Novel Products GmbH  
Erika-Mann-Straße 21  
80636 Munich  
Vokietija

### Papildoma medicininė informacija apie Delyba™ (delamanidą):

El. paštas: [medical@otsuka-onpg.com](mailto:medical@otsuka-onpg.com)  
Tel.: +49-89-2060205-00  
Faksas: +49-89-2060205-55

