

Delyba™ 50 mg comprimate filmate (delamanid)

Delyba™ 25 mg comprimate dispersabile (delamanid)

Broșură pentru pacienți

Utilizarea Delyba™ ▼ (delamanid) în timpul sarcinii și alăptării

▼ 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.

Pentru modul de raportare a reacțiilor adverse, a se vedea secțiunea “Apel la raportarea reacțiilor adverse”, de la finalul acestei broșuri.

Ați fost diagnosticat(ă) cu o infecție bacteriană gravă denumită tuberculoză plurirezistentă la medicamente (TB-MDR). Medicul dumneavoastră a decis să vă trateze cu mai multe antibiotice diferite, inclusiv cu un antibiotic nou numit Delyba (delamanid).

Vă rugăm să citiți cu atenție acest ghid, deoarece el conține informații importante despre utilizarea medicamentului Delyba (delamanid) în timpul sarcinii și alăptării. Acest ghid nu înlocuiește discuția cu medicul dumneavoastră despre boala și tratamentul dumneavoastră. Vă rugăm să vă asigurați că ați citit și ați înțeles prospectul cu informații pentru pacient, inclus în ambalajul medicamentului și că ați discutat tratamentul cu medicul dumneavoastră înainte de a lua medicamentul Delyba (delamanid).

Ce trebuie să știi despre tratamentul cu medicamentul Delyba (delamanid) în timpul sarcinii sau în timp ce alăptez?

Informații importante pe care trebuie să le știți înainte de inițierea tratamentului cu medicamentul Delyba (delamanid)

- Medicamentul Delyba (delamanid) poate vătăma copilul dumneavoastră nenăscut.
- Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă imediat medicului și urmați recomandările acestuia.
- În timpul tratamentului cu medicamentul Delyba (delamanid) trebuie să utilizați metode contraceptive eficiente, pentru evitarea sarcinii.
- Dacă descoperiți că ați rămas însărcinată în timpul tratamentului cu medicamentul Delyba (delamanid), trebuie să îl contactați pe medicul dumneavoastră și să vă faceți o programare în cel mai scurt timp.
- Nu este recomandată alăptarea în timpul tratamentului cu medicamentul Delyba. Dacă alăptați, trebuie să treceți sugarul dumneavoastră la o alimentație pe bază de lapte praf înainte să fiți tratată cu medicamentul Delyba (delamanid), deoarece medicamentul ar putea ajunge la copilul dumneavoastră prin laptele dumneavoastră.

Vă rugăm să vă asigurați că citiți în întregime prospectul cu informații pentru pacient, inclus în ambalajul medicamentului Delyba (delamanid). Prospectul conține toate informațiile importante pe care trebuie să le cunoașteți despre acest medicament.

Rugați medicul dumneavoastră să vă explice orice nu înțelegeți sau să vă răspundă la orice întrebări ați putea avea referitoare la tratamentul cu medicamentul Delyba (delamanid).

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: + 4 0213 163 497

Tel: + 40 21 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Farm. Gabriel Georgescu, Local Safety Officer, Regulatory Affairs Manager,
Ewopharma AG România, Bd.Primăverii 19-21, corp B, etaj 1, sector 1, 011972,
București, România

T.: +4 0374 204 839

M. (24/7): +4 0742 092 140

E.: pharmacovigilance@ewopharma.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Informații suplimentare

Aceste materiale sunt disponibile și pe web site-ul Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață:

<https://otsuka-onpg.com/about-our-product-against-mdr-tb>.

Detinatorul APP

Otsuka Novel Products GmbH

Erika-Mann-Straße 21

80636 München

Germania

