



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten [und Angehörige/ Pflegende / Betreuungspersonen] mit den Besonderheiten der Anwendung von Delamanid vertraut sind und dass dadurch die Anwendung in der Schwangerschaft und unter dem Stillen vermieden wird, das mögliche Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen und Resistenzentwicklung reduziert wird und das Nutzen-Risiko Verhältnis von Delyba (Delamanid) erhöht wird.

Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten

Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu Delyba[®]

▼Delyba[®] (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 letzte Seite].

Inhalt

Wichtiges über die Behandlung mit Delyba® (Delamanid)

1. Anwendung in der Schwangerschaft und beim Stillen 4
2. Welche Nebenwirkungen sind durch meine Behandlung mit Delyba® (Delamanid) zu erwarten? 5
3. Wie sollte ich Delyba® (Delamanid) einnehmen? 6

Wichtige Informationen über die multiresistente Tuberkulose (MDR-TB) und die Verhinderung Ihrer Ausbreitung

4. Was ist Tuberkulose und was ist das Besondere an MDR-TB? 8
5. Was kann ich tun, um die Ausbreitung von MDR-TB zu verringern? 9
6. Woraus besteht meine MDR-TB-Behandlung? 11
7. Meldung von Nebenwirkungen 11

Bei Ihnen wurde eine schwere bakterielle Infektion der Lunge, eine sogenannte multiresistente Tuberkulose (MDR-TB) diagnostiziert. Ihr Arzt beabsichtigt, Sie mit mehreren verschiedenen Antibiotika, einschließlich einem neuen Antibiotikum namens Delytba® (Delamanid), zu behandeln.

Bitte lesen Sie diesen Leitfaden sorgfältig durch, da er wichtige Informationen über Ihre Krankheit und zu Ihrer Behandlung, einschließlich Delytba® (Delamanid), enthält. Dieser Leitfaden ersetzt nicht das Gespräch mit Ihrem Arzt über Ihre Krankheit und Ihre Behandlung. Bitte achten Sie darauf, dass Sie die verschiedenen Packungsbeilagen Ihrer Arzneimittel gelesen und verstanden haben, und dass Sie Ihre Behandlung vor der Einnahme von Delytba® (Delamanid) mit Ihrem Arzt besprochen haben. Es ist für den Behandlungserfolg wichtig, dass Sie Ihre MDR-TB-Behandlung nicht unterbrechen. Überlegen Sie daher vor jedem Arztbesuch, ob sie ein neues Rezept benötigen.

Wichtiges über die Behandlung mit Delyba® (Delamanid)

1. Anwendung in der Schwangerschaft und beim Stillen

Einige wichtige Fakten, die Sie vor Beginn der Behandlung mit Delyba® (Delamanid) wissen sollten, sind:

- Delyba® (Delamanid) kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.
- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt und folgen Sie seinen Hinweisen, wenn Sie schwanger sind oder glauben, schwanger zu sein, oder eine Schwangerschaft planen.
- Während der Behandlung mit Delyba® (Delamanid), sollten Sie eine wirksame Verhütungsmethode verwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden.
- Wenn Sie während der Behandlung mit Delyba® (Delamanid) schwanger werden, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt kontaktieren und einen Arzttermin vereinbaren.
- Wenn Sie stillen, sollten Sie auf Flaschennahrung wechseln, bevor Sie mit Delyba® (Delamanid) behandelt werden, da das Medikament über die Muttermilch ausgeschieden werden könnte.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage, die in Ihrer Delyba® (Delamanid)-Packung enthalten ist, vollständig und sorgfältig durch. Sie enthält alle wichtigen Informationen, die Sie über das Antibiotikum wissen müssen. Bitten Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft, Ihnen alles zu erklären, was Sie nicht verstehen, oder Ihre Fragen zu beantworten.

2. Welche Nebenwirkungen sind durch meine Behandlung mit Delyba® (Delamanid) zu erwarten?

Wenn Sie mit Delyba® (Delamanid) behandelt werden, können Nebenwirkungen auftreten. Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft darüber sprechen, da sie Ihnen helfen können, mit diesen Nebenwirkungen besser umzugehen.

Wenn Sie allerdings plötzlich einen schnellen Herzschlag bekommen oder auffällige Herzschläge bemerken (Herzklopfen) oder ohnmächtig werden, während Sie mit Delyba® (Delamanid) behandelt werden, sollten Sie Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft **unverzüglich** kontaktieren. Diese Symptome können eine regelmäßige Überwachung des Herzens erforderlich machen, um schwere Komplikationen auszuschließen.

Unabhängig davon, ob Sie glauben, dass es einen Zusammenhang zwischen einer Nebenwirkung und Ihrer Behandlung gibt, ist es wichtig, dass Sie die Einnahme Ihrer Medikamente nicht beenden oder eine Einnahme auslassen, ohne zuvor mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft gesprochen zu haben. Sie können eventuelle Fragen beantworten, Sie beim Umgang mit den Nebenwirkungen beraten oder, falls erforderlich, Ihre Behandlung anpassen, um das Auftreten der Nebenwirkungen zu vermeiden.

Bitte lesen Sie die Packungsbeilage, die dem Arzneimittel beiliegt, um sich zu informieren, welche Nebenwirkungen auftreten können und wie Sie diese melden können, oder sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

3. Wie sollte ich Delyba® (Delamanid) einnehmen?

- Delyba® (Delamanid) sollte genau so eingenommen werden, wie es von Ihrem Arzt verordnet wurde.
- Es ist wichtig, dass Sie die empfohlene Dosis von Delyba® (Delamanid) einnehmen:
 - Patienten mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr: zwei 50-mg-Tabletten zweimal täglich, in der Regel morgens und abends, für 24 Wochen.
 - Patienten mit einem Körpergewicht von 30 kg oder mehr und weniger als 50 kg: eine 50-mg-Tablette zweimal täglich, für 24 Wochen.
 - Patienten mit einem Körpergewicht von 20 kg oder mehr und weniger als 30 kg: zwei 25-mg-Tabletten am Morgen und eine 25-mg-Tablette am Abend, für 24 Wochen
 - Patienten mit einem Körpergewicht von 10 kg oder mehr und weniger als 20 kg: eine 25-mg-Tablette zweimal täglich, für 24 Wochen
- Die 50-mg-Tabletten sollten mit einer Mahlzeit eingenommen werden, und mit Wasser geschluckt werden.
- Die 25-mg-Tabletten zur Herstellung einer Suspension sollten mit einer Mahlzeit eingenommen werden.
 - Diese Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind in 10 bis 15 ml Wasser pro 25 mg Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zu lösen und die entstandene weißliche Suspension ist sofort einzunehmen. Danach müssen weitere 10 bis 15 ml Wasser pro Tablette zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen in das Glas oder die Tasse gegeben werden, um sicherzustellen, dass eine eventuell verbleibende Suspension gelöst wird, und die resultierende Suspension muss ebenfalls eingenommen werden.
- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie sie einnehmen, sobald Sie sich wieder daran erinnern. Wenn es jedoch fast Zeit für die Einnahme Ihrer nächsten Dosis ist, sollten Sie die vergessene Dosis nicht mehr einnehmen und Ihren Arzt beim nächsten Termin darüber informieren.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihre Antibiotika ordnungsgemäß einnehmen!

Es kann sein, dass ein Arzt, eine Pflegekraft oder eine andere medizinische Fachkraft jeden Tag zwecks ordnungsgemäßer Antibiotika-Einnahme anwesend sein wird.



Bitte achten Sie darauf, dass Sie alle Medikamente, die Ihnen verschrieben worden sind, ordnungsgemäß nehmen. Dadurch haben Sie die beste Chance, von MDR-TB geheilt zu werden.

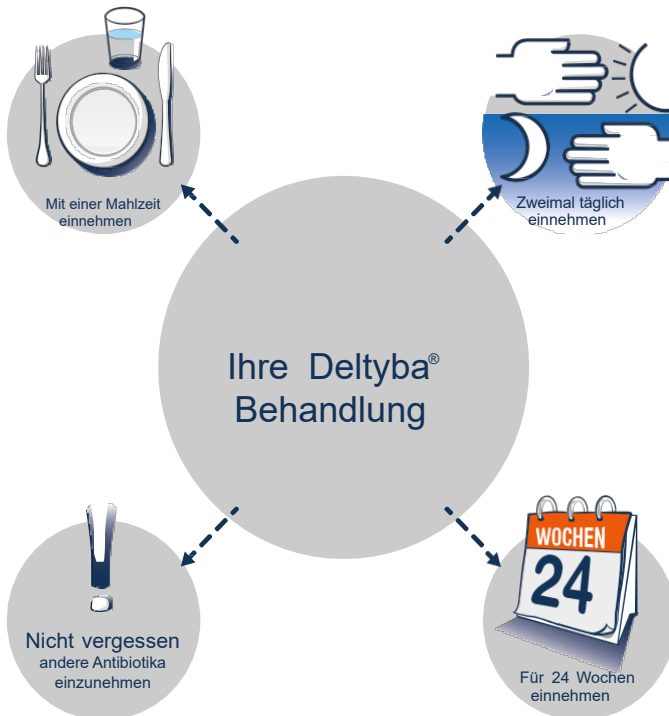


Abbildung 1: Delyba® für die Behandlung von MDR-TB-Infektionen in der Lunge

Wichtige Informationen über die multiresistente Tuberkulose (MDR-TB) und die Verhinderung Ihrer Ausbreitung

4. Was ist Tuberkulose und was ist das Besondere an MDR-TB?

Tuberkulose, oder abgekürzt TB, wird durch ein Bakterium namens *Mycobacterium tuberculosis* verursacht, das über die Lungen in den Körper eindringt. Dieses Bakterium verursacht in den häufigsten Fällen eine Infektion der Lunge, es kann aber auch andere Teile des Körpers befallen.

Unbehandelt kann eine TB schwerwiegende Komplikationen wie z. B. Schädigung der Gelenke, Funktionsstörungen der Leber, der Nieren oder des Herzens oder Meningitis verursachen und sogar zum Tod führen.

Wenn die Erkrankung hingegen richtig behandelt wird, können die meisten Patienten mit einer TB geheilt werden. Einige TB-Bakterien entwickeln jedoch eine Unempfindlichkeit gegen die Wirkung der üblicherweise verwendeten Antibiotika. Diese TB-Bakterien nennt man „resistent“. Multiresistente Tuberkulose oder MDR-TB bedeutet, dass die Bakterien eine Unempfindlichkeit gegenüber zwei der wirksamsten und häufig verwendeten Antibiotika für die Behandlung von TB (Isoniazid und Rifampicin) entwickelt haben und diese dann nicht mehr wirken.



Eine MDR-TB ist eine sehr schwere Form der Tuberkulose, die aber geheilt werden kann.



Die Symptome einer MDR-TB sind identisch mit denen einer TB, aber nur die von Ihrem Arzt durchgeführten Tests können nachweisen, ob es sich um eine MDR-TB handelt.

5. Was kann ich tun, um die Ausbreitung von MDR-TB zu verringern?

Wenn bei Ihnen eine MDR-TB diagnostiziert wurde, müssen Sie sofort behandelt werden. Einerseits führt eine Nicht-Behandlung zu einer kontinuierlichen Verschlimmerung der Erkrankung und andererseits besteht, wegen der Verbreitung der Bakterien durch die Luft, die Gefahr, Menschen in Ihrer Umgebung, mit denen Sie in Kontakt kommen, anzustecken. Dies gilt insb esondere für Menschen, mit denen Sie arbeiten, sowie Ihre Kinder und Familie.

Gute Hygiene kann helfen, die Ausbreitung einer MDR-TB zu reduzieren


- **Bedecken Sie Mund und Nase beim Husten oder Niesen und waschen Sie regelmäßig Ihre Hände**
- **Spucken Sie in Papiertücher oder Papiertaschentücher und werfen Sie sie sofort in einen Abfalleimer**
- **Lassen Sie, wann immer möglich, Fenster und Türen offen, um eine gute Lüftung zu ermöglichen**

Schützen Sie andere!

In den **ersten Wochen** der Behandlung müssen Sie Ihre Familie, Freunde und andere Menschen in Ihrer Umgebung solange vor einer Ansteckung mit einer MDR-TB schützen, bis Sie nicht mehr infektiös sind. Es ist sehr wahrscheinlich, dass Sie in den ersten Wochen oder Monaten der Behandlung in einer speziellen Isolierstation im Krankenhaus bleiben müssen.

Alle Familienmitglieder, auch Kinder, können mit den resistenten Bakterien, die Sie verbreiten, infiziert werden. Für Kinder oder Menschen mit einem schlechten Gesundheitszustand oder mit einer HIV-Infektion ist das Erkrankungsrisiko für TB erhöht. Sie können helfen, die Ausbreitung von einer MDR-TB zu verringern, indem Sie:


- soweit möglich, engen Kontakt mit jüngeren Kindern (besonders jenen unter 5 Jahren) vermeiden.
- allein in einem Bett in einem gut belüfteten Raum, getrennt von den anderen Familienmitgliedern, schlafen.
- sich so wenig wie möglich mit Freunden und Familienangehörigen treffen, und wenn Sie sie treffen, sollte dies nach Möglichkeit außerhalb des Hauses stattfinden.
- lange Reisen, vor allem mit öffentlichen Verkehrsmitteln (z. B. Flugzeug, Bahn etc.), vermeiden.

 **Nachdem Sie Ihre TB-Behandlung begonnen haben, kann es mehrere Wochen dauern, bis Sie die MDR-TB-Infektion nicht mehr an andere weiterverbreiten können. Ihr Arzt oder Ihre Pflegekraft wird Ihnen sagen können, wenn Sie nicht mehr infektiös sind.**

Führen Sie Ihre Behandlung bis zum Ende durch!

Um Ihnen die beste Chance auf eine Heilung zu geben, ist es sehr wichtig, dass Sie:

- alle Arzneimittel so einnehmen, wie sie von Ihrem Arzt verordnet werden.
- Ihre Arzneimittel jeweils so lange einnehmen, wie es erforderlich ist – Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie Ihre Medikamente nicht mehr benötigen.

 **Auch wenn Sie sich besser fühlen, ist es immer noch sehr wichtig, dass Sie die ordnungsgemäße Einnahme Ihrer Medikamente so lange wie erforderlich fortführen. Wenn nicht alle MDR-TB-Bakterien abgetötet werden, können sie Sie wieder krank machen und Sie können andere Personen in Ihrer Umgebung anstecken.**

6. Woraus besteht meine MDR-TB-Behandlung?

Ihr Arzt wird Sie mit mehreren Antibiotika behandeln. Eines Ihrer Antibiotika heißt Delytba® (Delamanid).

Delytba® (Delamanid) ist ein Antibiotikum, das für die Behandlung von MDR-TB-Infektionen der Lunge entwickelt wurde. Da MDR-TB-Bakterien schwer abzutöten sind, werden Sie während Ihrer 24-wöchigen Behandlung Delytba® (Delamanid) zusammen mit weiteren TB-Antibiotika (darunter möglicherweise eines, das injiziert werden muss) erhalten.

Nach Abschluss der 24-wöchigen Behandlung mit Delytba® (Delamanid) werden Sie weiterhin andere TB-Antibiotika einnehmen müssen. Abhängig von der Entscheidung Ihres Arztes und um sicherzustellen, dass Ihre Behandlung wirksam ist, kann Ihre MDR-TB-Behandlung insgesamt 20 Monate oder länger dauern.

7. 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.



Selbst wenn Sie sich durch Ihre Behandlung krank fühlen, dürfen Sie die Einnahme Ihrer Medikamente nicht absetzen oder eine Dosis auslassen, ohne zuvor mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft gesprochen zu haben. Das Abbrechen der Behandlung kann die MDR-TB verschlimmern oder eine Heilung erschweren, und das Risiko, dass Sie Menschen in Ihrer Umgebung mit MDR-TB anstecken, kann sich dadurch erhöhen.

Weitere Informationen

Diese Informationsbroschüre für Patienten ist auf der Website des Zulassungsinhabers verfügbar:

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

Ihr behandelnder Arzt

Adresse



Notruf



<http://www.bfarm.de/schulungsmaterial>

Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Strasse 21
80636 München

Version: DE/DLM/1405/0003(4) 12/2021