

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Deltyba 25 mg dispergerbara tabletter delamanid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Deltyba är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Deltyba
3. Hur du tar Deltyba
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Deltyba ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Deltyba är och vad det används för

Deltyba innehåller den aktiva substansen delamanid, ett antibiotikum för behandlingen av lungtuberkulos som orsakas av bakterier som inte dödas av de antibiotika som oftast används för att behandla tuberkulos. Det måste alltid tas tillsammans med andra läkemedel vid behandling av tuberkulos. Deltyba används för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn som väger minst 10 kg.

2. Vad du behöver veta innan du tar Deltyba

Ta inte Deltyba

- om du är allergisk mot delamanid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har mycket låga nivåer av albumin i blodet.
- om du tar läkemedel som kraftigt ökar aktiviteten hos ett visst leverenzym som kallas "CYP450 3A4" (t.ex. karbamazepin [ett läkemedel som används för att behandla epilepsi och förebygga krampanfall]).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Deltyba.

Innan du börjar ta Deltyba, och under behandlingen, kan din läkare kontrollera den elektriska aktiviteten i ditt hjärta med hjälp av en EKG-apparat (elektrokardiogram) (elektrisk registrering av hjärtats slag). Läkaren kan även göra ett blodtest för att kontrollera koncentrationen av vissa mineraler och proteiner som är viktiga för hjärtats funktion.

Tala om för läkaren om du har något av följande tillstånd:

- du har reducerade nivåer av albumin, kalium, magnesium eller kalcium i blodet
- du har hjärtproblem, till exempel en långsam hjärtrytm (bradykardi) eller du har haft en hjärtattack (myokardinfarkt)
- du har ett tillstånd som kallas kongenitalt långt QT-syndrom eller har en allvarlig hjärtsjukdom eller problem med hjärtrytmen.

- du har en leversjukdom eller svår njursjukdom.

Barn och ungdomar

Deltyba är inte lämpligt för barn med lägre kroppsvikt än 10 kg, eftersom det inte finns tillräckligt med data för att kunna fastställa rätt doser till dessa patienter.

Andra läkemedel och Deltyba

Tala om för läkare

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel
- om du tar läkemedel för att behandla en onormal hjärtrytm (t.ex. amiodaron, disopyramid, dofetilid, ibutilid, prokainamid, kinidin, hydrokinidin, sotalol)
- om du tar läkemedel för att behandla psykoser (t.ex. fentiaziner, sertindol, sultoprid, klorpromazin, haloperidol, mesoridazin, pimozid eller tioridazin) eller depression
- om du tar vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. erytromycin, klaritromycin, moxifloxacin, sparfloxacin, bedakilin eller pentamidin)
- om du tar läkemedel mot svamp som innehåller triazol (t.ex. flukonazol, itraconazol, vorikonazol)
- om du tar vissa läkemedel för att behandla allergiska reaktioner (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin)
- om du tar vissa läkemedel för att behandla malaria (t.ex. halofantrin, kinin, klorokin, artesunat/amodiakin eller arteminol/piperakin)
- om du tar något av följande: cisaprid (används för att behandla magsjukdomar), droperidol (används mot kräkning och migrän), domperidon (används mot illamående och kräkning), difemanil (används för att behandla magsjukdomar eller kraftig svettning), probukol (sänker nivån av kolesterol i blodet), levometadyl eller metadon (används för att behandla opiatberoende), vincaalkaloider (läkemedel mot cancer) eller arseniktrioxid (används för att behandla vissa typer av leukemi)
- om du tar HIV-läkemedel som innehåller lopinavir/ritonavir eller sakvinavir.

Du kan vara mer utsatt för risken att få farliga förändringar av hjärtrytmen.

Graviditet och amning

Deltyba kan skada ett ofött barn. Det brukar inte rekommenderas för användning under graviditet.

Det är viktigt att du talar om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Din läkare kommer att jämföra fördelarna för dig med riskerna för ditt barn om du tar Deltyba medan du är gravid.

Det är inte känt om delamanid passerar över i bröstmjolk hos människor. Amning rekommenderas inte under behandling med Deltyba.

Körförmåga och användning av maskiner

Deltyba väntas ha en måttlig inverkan på din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du får biverkningar som skulle kunna påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga bör du inte köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du tar Deltyba

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos enligt läkares ordination är:

Barn med en kroppsvikt på 20 kg eller mer och mindre än 30 kg: två dispergerbara tabletter à 25 mg på morgonen och en dispergerbar tablett à 25 mg på kvällen.

Barn med en kroppsvikt på 10 kg eller mer och mindre än 20 kg: en dispergerbar tablett à 25 mg på morgonen och en dispergerbar tablett à 25 mg på kvällen.

För barn med en kroppsvikt på 30 kg eller mer, se bipacksedeln för Deltyba 50 mg filmdragerade tabletter.

De dispergerbara tabletterna ska tas under eller strax efter en måltid.

Lägg den dispergerbara 25 mg-tabletten/tabletterna i ett glas eller en kopp. Fyll på koppen/glaset med 10 till 15 ml vatten (cirka en matsked) per dispergerbar 25 mg-tablett. Vänta tills den dispergerbara

tablett/tabletterna lösts upp helt (cirka 30 sekunder); snurra försiktigt så att det bildas en jämn suspension. Den vitaktiga suspensionen som bildas måste sväljas omedelbart. Fyll därefter på glaset/koppen med ytterligare 10 till 15 ml vatten (cirka en matsked) per dispergerbar 25 mg-tablett, och snurra försiktigt så att suspension som eventuellt finns kvar blandas med vattnet. Även denna suspension måste sväljas omedelbart.

Om du har tagit för stor mängd av Delyba

Om du har tagit fler tabletter än din ordinerade dos ska du omedelbart kontakta läkare eller närmaste sjukhus. Ta med dig förpackningen så att det framgår tydligt vilket läkemedel du har tagit.

Om du har glömt att ta Delyba

Om du har glömt en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa ordinarie dos ska du emellertid hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Delyba

Sluta **INTE** att ta tabletterna om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Om du slutar för tidigt kan bakterierna återhämta sig och bli resistent mot delamanid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar som rapporterades som mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer) i kliniska studier med Delyba var:

- Känsla av oregelbundna och/eller kraftiga hjärtslag
- Kräkning
- Illamående
- Diarré
- Magsmärta
- Huvudvärk
- En krypande, brännande eller stickande känsla eller domning i huden (parestesi)
- Skakningar (tremor)
- Nedsatt aptit
- Yrsel
- Ihållande ljud i öronen som inte kommer utifrån (tinnitus)
- Total brist på energi
- Led- eller muskelsmärta
- Svårt att somna eller att få en sammanhängande sömn
- Ökat antal omogna röda blodkroppar
- Låg nivå av kalium i blodet
- Förhöjd nivå av urinsyra i blodet
- Upphostning av blod
- Förändringar som ses vid undersökningar (EKG) av hjärtat

Biverkningar som rapporterades som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer) i kliniska studier med Delyba var:

- Anemi
- Ökat antal av vissa vita blodkroppar (eosinofili)
- Förhöjning av triglycerider i blodet
- Psykotisk störning
- Upprördhet
- Oro

- Depression
- Rastlöshet
- Hallucinationer (att se, höra eller förnimma sådant som inte finns)*
- Nervskador som ger upphov till domningar eller smärta (sveda) eller krypningar i händer eller fötter
- Dåsighet
- Nedsatt känsel
- Torra ögon
- Ögonen blir ljuskänsliga
- Öronsmärta
- Förhöjt blodtryck (hypertoni)
- Sänkt blodtryck (hypotoni)
- Blåmärken
- Värmevallningar
- Andfåddhet
- Hosta
- Smärta i munnen eller svalget
- Svalgirritation
- Torrhet i svalget
- Rinnande näsa
- Bröstsmärta
- Gastrit
- Förstoppning
- Matsmältningsbesvär
- Dermatit
- Näselfeber
- Klåda
- Papler (små upphöjningar i huden)
- Utslag
- Akne
- Ökad svettning
- En skelettsjukdom som kallas osteokondros
- Muskelsvaghet
- Skelettsmärta
- Smärta i sidan
- Smärta i armar eller ben
- Blod i urinen
- Feber
- Bröstsmärta
- Allmän sjukdomskänsla
- Obehag i bröstet
- Svullna fötter, ben eller fotleder
- Ökade värden av hormonet kortisol vid undersökningar av blodet

*Dessa fall har rapporterats främst hos barn.

Biverkningar som rapporterades som mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer) i kliniska studier med Delyba var:

- Bältros
- Muntorsk
- Jästinfektion i huden (tinea versicolor)
- Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)
- Lågt antal blodplättar (trombocytopeni)
- Uttorkning
- Låg nivå av kalcium i blodet

- Hög kolesterolnivå i blodet
- Aggression
- Förföljelsemani
- Panikattacker
- Anpassningsstörning med sänkt stämningsläge
- Neuros
- Känsla av obehag, känslomässigt och mentalt
- Mental avvikelse
- Problem med sömnen
- Ökad sexualdrift
- Letargi
- Balansstörning
- Regional smärta
- Allergisk konjunktivit
- Problem med hjärtrytmen
- Svårt att svälja
- Onormal känsla i munnen
- Ömhet i buken
- Håravfall
- Kliande eller röd hud inklusive runt hårrötterna
- Urinretention
- Smärta vid urinering
- Ökat behov av att urinera nattetid
- Värmekänsla
- Avvikande värden för blodundersökningar som gäller koagulation (förlängd APPT)
- Avvikande blodvärden som gäller funktionen i lever, gallsystem eller bukspottkörtel
- Minskade värden för blodundersökningar som gäller hormonet kortisol
- Förhöjt blodtryck

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Delyba ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter "EXP:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fukt- och ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- En dispergerbar tablett innehåller 25 mg av den aktiva substansen delamanid.
- Övriga innehållsämnen är hypromellosfталat, povidon (K-25), all-rac- α -tokoferol, mannitol, krospovidon, sukralos, kolloidalt hydrerat kisel, cherry micron OT-22685, kalciumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Deltyba 25 mg dispergerbara tabletter är runda och vita till benvita.

Deltyba tillhandahålls i förpackningar med 48 dispergerbara tabletter i blister av aluminium/aluminium.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Tyskland
Tel: +49 (0)89 206020 500

Tillverkare:

R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Straße 35
89257 Illertissen
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

BE

Otsuka Novel Products GmbH
Tél/Tel: +49 (0)89 206020 500

BG

Otsuka Novel Products GmbH
Тел.: +49 (0)89 206020 500

CZ

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

DK

Otsuka Novel Products GmbH
Tlf: +49 (0)89 206020 500

DE

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

EE

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

EL

Otsuka Novel Products GmbH
Τηλ: +49 (0)89 206020 500

LT

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

LU

Otsuka Novel Products GmbH
Tél/Tel: +49 (0)89 206020 500

HU

Otsuka Novel Products GmbH
Tel.: +49 (0)89 206020 500

MT

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

NL

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

NO

Otsuka Novel Products GmbH
Tlf: +49 (0)89 206020 500

AT

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

ES

Otsuka Pharmaceutical S.A.
Tel: +34 93 208 10 20

FR

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél. : +33 (0)1 47 08 00 00

HR

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

IE

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

IS

Otsuka Novel Products GmbH
Sími: +49 (0)89 206020 500

IT

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 (0)2 00632710

CY

Otsuka Novel Products GmbH
Τηλ: +49 (0)89 206020 500

LV

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

PL

Otsuka Novel Products GmbH
Tel.: +49 (0)89 206020 500

PT

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

RO

Ewopharma Romania SRL
Tel.: +40 (0)21 260 13 44; +40 (0)21 260 14 07

SI

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

SK

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

FI

Otsuka Novel Products GmbH
Puh/Tel: +49 (0)89 206020 500

SE

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

UK (XI)

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

Denna bipacksedel ändrades senast 03/2022.

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet. Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.