

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Deltyba 50 mg kalvopäällysteiset tabletit delamanidi

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Deltyba on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Deltyba-valmistetta
3. Miten Deltyba-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Deltyba-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Deltyba on ja mihin sitä käytetään

Deltyba sisältää vaikuttavana aineena delamanidia, joka on antibiootti, jota käytetään hoitamaan sellaisten bakteerien aiheuttamaa keuhkotuberkuloosia, joita ei voi tappaa tuberkuloosin hoitoon yleisimmin käytetyillä antibiooteilla.

Se on otettava aina yhdessä muiden tuberkuloosilääkkeiden kanssa.

Deltyba-valmistetta käytetään aikuisille, nuorille, lapsille ja imeväisille, jotka painavat vähintään 10 kg.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Deltyba-valmistetta

Älä ota Deltyba-valmistetta

- jos olet allerginen delamanidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos veresi albumiinitasot ovat erittäin alhaiset
- jos otat lääkkeitä, jotka lisäävät voimakkaasti CYP450 3A4 -nimisen maksaentsyymin aktiivisuutta (esim. karbamatsepiini [epilepsian hoitoon ja kouristuskohtausten ehkäisyyn käytettävä lääke]).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Deltyba-valmistetta.

Lääkäri saattaa tarkastaa sydämesi sähköisen toiminnan EKG:n (elektrokardiogrammin, sydämen sähköisen mittauksen) avulla, ennen kuin aloitat Deltyba-valmisteen ottamisen, ja hoidon aikana. Lääkäri saattaa tehdä myös verikokeen tarkastaakseen joidenkin sydämen toiminnalle tärkeiden mineraalien ja proteiinien pitoisuuden.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista:

- Veresi albumiini-, kalium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuus on pienentynyt.
- Sinulle on kerrottu, että sinulla on sydämeen liittyvä ongelma, kuten esim. hidas sydämensyke (bradykardia), tai aiempi sydänkohtaus (sydäninfarkti).
- Sinulla on tila nimeltä kongenitaalinen (synnynnäinen) pitkä QT -oireyhtymä tai sinulla on vakava sydänsairaus tai ongelmia sydämen rytmin kanssa.
- Sinulla on jokin maksa- tai vaikea munuaissairaus.

Lapset ja nuoret

Delyba ei sovellu lapsille, joiden kehonpaino on alle 10 kg, koska näistä potilaista ei ole riittävästi tietoa sopivien annosten määrittämiseksi.

Muut lääkevalmisteet ja Delyba

Kerro lääkärille:

- jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä
- jos otat sydämen rytmihäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. amiodaroni, disopyramidi, dofetilidi, ibutilidi, prokaiiniamidi, kinidiini, hydrokinidiini, sotaloli)
- jos otat psykoosien tai masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. fenotiatsiinit, sertindoli, sultopridi, klooripromatsiini, haloperidoli, mesoridatsiini, pimotsidi tai tioridatsiini)
- jos otat tiettyjä mikrobilääkkeitä (esim. erytromysiini, klaritromysiini, moksifloksasiini, sparfloksasiini, bedakiliini tai pentamidiini)
- jos otat triatsolipohjaisia sienilääkkeitä (esim. flukonatsoli, itrakonatsoli, vorikonatsoli)
- jos otat tiettyjä allergisten reaktioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä (esim. terfenadiini, astemitsoli, mitsolastiini)
- jos otat tiettyjä malarialääkkeitä (esim. halofantriini, kiniini, klorokiini, artesunaatti/amodiakiini, dihydroartemisiniini/piperakiini)
- jos otat jotain seuraavista: sisapridi (käytetään vatsavaivojen hoitoon), droperidoli (käytetään oksentelun ja migreenin hoitoon), domperidoni (käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon), difemaniili (käytetään mahavaivojen tai liiallisen hikoilun hoitoon), probukoli (alentaa kolesterolin määrää verenkierrossa), levometadyyli tai metadoni (käytetään opiaattiaddiktion hoitoon), vinka-alkaloidit (syöpälääkkeitä) tai arseenitrioksidi (käytetään tiettyjen leukemiatyyppien hoitoon)
- jos otat HIV-lääkkeitä, jotka sisältävät lopinaviiria/ritonaviiria tai sakinaviiria.

Sinulla voi olla suurempi sydämen vaarallisten rytmimuutosten riski.

Raskaus ja imetys

Delyba saattaa aiheuttaa haittaa sikiölle. Sitä ei tavallisesti suositella käytettäväksi raskauden aikana. On tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet raskaaksi tulemistä. Lääkäri punnitsee saamasi hyödyt Delyba-valmisteen ottamisesta raskauden aikana vauvalle aiheutuvia riskejä vastaan.

Ei tiedetä, erittykö delamanidi äidinmaitoon ihmisillä. Imettämistä Delyba-hoidon aikana ei suositella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Delyba-valmisteella odotetaan olevan kohtalainen vaikutus ajokykyysi ja koneidenkäyttökykyysi. Jos tunnet sivuvaikutuksia, jotka saattavat vaikuttaa keskittymis- ja reaktiokykyysi, älä aja tai käytä koneita.

Delyba 50 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia.

Jos sinulla on todettu jokin sokeri-intoleranssi, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin käytät tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Delyba-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärin ohjeiden mukaan suositeltu annos on:

Aikuiset, nuoret ja lapset, joiden kehonpaino on vähintään 50 kg: kaksi 50 mg:n kalvopäällysteistä tablettia kaksi kertaa päivässä (aamuisin ja iltaisin) 24 viikon ajan.

Lapset, joiden kehonpaino on enintään 30 kg ja alle 50 kg: yksi 50 mg:n kalvopäällysteinen tabletti kaksi kertaa päivässä 24 viikon ajan.

Lapset, joiden kehonpaino on alle 30 kg: Ks. Delyba 25 mg dispergoituvien tablettien pakkausseloste.

Kalvopäällysteiset tabletit on otettava aterian aikana tai heti aterian jälkeen. Niele tabletit veden kanssa.

Jos otat enemmän Delyba-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut enemmän tabletteja, kuin sinulle on määrätty, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai paikalliseen sairaalaan. Muista ottaa pakkaus mukaasi, jotta on selvää, mitä lääkettä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Delyba-valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat. Mikäli seuraavan annoksen aika on jo lähellä, älä ota unohtamaasi annosta.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Delyba-valmisteen otton

ÄLÄ lopeta tablettien ottamista, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin. Lopettaminen liian aikaisin voi mahdollistaa sen, että bakteerit palautuvat ja tulevat resistenteiksi delamanidille.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Delyba-valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa **hyvin yleisesti raportoituja haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä henkilöstä)** olivat seuraavat:

- epäsäännöllisen ja/tai voimakkaan sydämen sykkeen tunne
- oksentelu
- pahoinvointi
- ripuli
- mahakipu
- päänsärky
- ihon kihelmöinti, polte, pistely tai tunnottomuus (parestesia)
- tärinä (vapina)
- alentunut ruokahalu
- heitehuimaus
- jatkuvan äänen kuuleminen korvassa, vaikka ääntä ei ole (tinnitus)
- voimakas energian puute
- nivel- tai lihaskipu
- nukahtamis- tai nukkumisvaikeudet
- epäkypsien punasolujen määrän kasvu
- alhainen kaliumin määrä veressä
- alhainen virtsahapon määrä veressä
- veren yskeminen
- tutkimuksissa havaitut muutokset sydämessä (EKG).

Delyba-valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa **yleisesti raportoituja haittavaikutuksia**

(saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä) olivat seuraavat:

- anemia
- tietyn tyyppisten valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia)
- veren triglyseridimäärien nousu
- psykoosihäiriö
- kiihtymys
- ahdistuneisuus
- masennus
- levottomuus
- aistiharhat (olemattomien asioiden näkeminen, kuuleminen tai tunteminen)*
- hermovaurio, joka aiheuttaa turtumusta tai kipua (polttavaa tunnetta) tai kihelmöivää tunnetta käsissä tai jalkaterissä
- uneliaisuus
- heikentyneet aistihavainnot
- kuiva silmä
- alentunut silmien kyky sietää kirkasta valoa
- korvakipu
- kohonnut verenpaine (hypertensio)
- alentunut verenpaine (hypotensio)
- mustelmat
- kuumat aallot
- hengenahdistus
- yskä
- kipu suussa tai kurkussa
- kurkun ärsytys
- kuiva kurkku
- nenän valuminen
- rintakipu
- mahatulehdus
- ummetus
- ruoansulatusvaivat
- ihotulehdus
- nokkosihottuma
- kutina
- papulat (pienet näppylät iholla)
- ihottuma
- akne
- lisääntynyt hikoilu
- luusairaus nimeltä osteokondroosi
- lihasheikkous
- luukipu
- kipu kyljessä
- kipu käsivarsissa tai säärissä
- verta virtsassa
- kuume
- rintakipu
- huonovointisuus
- epämukava tunne rinnassa
- jalkaterän, säären tai nilkan turpoaminen
- veritutkimuksissa kortisoli-hormonin määrät koholla.

*Tästä on ilmoitettu enimmäkseen lapsilla.

Delyba-valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa **melko harvoin raportoituja**

haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä) olivat seuraavat:

- vyöruusu
- sammas (suun hiivasieni-infektio)
- ihon hiivainfektio (tinea versicolor)
- alhainen valkosolujen määrä veressä (leukopenia)
- alhainen verihiutaleiden määrä veressä (trombosytopenia)
- dehydraatio
- alhainen kalsiumin määrä veressä
- korkea kolesterolin määrä veressä
- aggressio
- vainoharhaisuus
- paniikkikohtaukset
- sopeutumishäiriö, johon liittyy masentunut mieliala
- neuroosi
- emotionaalisen ja henkisen epämukavuuden tunne
- henkinen häiriö
- nukkumisongelmat
- sukupuolivietin lisääntyminen
- letargia
- tasapainohäiriö
- alueellinen kipu
- allerginen sidekalvotulehdus
- sydämen rytmiin liittyvät ongelmat
- nielemisongelmat
- epänormaali tunne suussa
- vatsan kosketusarkuus
- hiusten lähtö
- kutiseva tai punainen iho, mukaan lukien karvojen juurien ympärillä
- virtsan pidättyminen
- kivulias virtsaaminen
- lisääntynyt tarve virtsata yöllä
- kuuma olo
- tutkimuksissa havaitut epänormaalit veriarvot, jotka liittyvät veren hyytymiseen (pitkittynyt APTT)
- tutkimuksissa havaitut epänormaalit veriarvot, jotka liittyvät maksan, sappijärjestelmän tai haiman toimintaan
- verikokeissa havaitut, kortisoli-nimisen hormonin alentuneet arvot
- kohonnut verenpaine.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Delyba-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Delyba 50 mg kalvopäällysteiset tabletit sisältävät

- Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg vaikuttavaa ainetta delamanidia.
- Muut aineet ovat hypromelloosiftalaatti, povidoni, all-rac- α -tokoferoli, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, karmelloosikalsium, vesipitoinen kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, laktoosimonohydraatti, hypromelloosi, makrogoli 8000, titaanidioksidi, talkki ja rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Delyba 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä ja keltaisia.

Delyba toimitetaan pakkauksissa, joissa on 48 kalvopäällysteistä tablettia alumiini/alumiiniläpipainopakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Saksa

Puh/Tel: +49 (0)89 206020 500

Valmistaja:

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:

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

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

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

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

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

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03/2022.

Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja

käsittelylle verkkosivuille.