

## Informace pro pacienty

# Použití přípravku Deltyba™▼ (delamanid) během těhotenství a kojení

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky viz <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Byla Vám diagnostikována závažná bakteriální infekce nazývaná multirezistentní tuberkulóza (MDR-TB). Váš lékař se rozhodl léčit Vás několika různými antibiotiky, včetně antibiotika nazývaného Deltyba (delamanid). Cílem používání všech těchto antibiotik současně je pomoci Vám, abyste se cítil(a) lépe.

Přečtěte si pečlivě tohoto průvodce, protože Vám poskytne důležité informace o použití přípravku Deltyba (delamanid) během těhotenství a kojení. Tento průvodce nenahrazuje pohovor s lékařem o Vaší nemoci a její léčbě. Musíte si přečíst příbalovou informaci pro pacienty přiloženou k Vašemu léku, porozumět jí a projednat léčbu se svým lékařem předtím, než budete přípravek Deltyba (delamanid) užívat. Příbalovou informaci pro pacienty (PIL) lze nalézt také na stránkách <http://www.olecich.cz> pod zkratkou PIL, pokud zadáte název léčivého přípravku a v dokumentu vyhledáte sekci Příbalová informace.

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás při užívání přípravku Deltyba (delamanid) vyskytne nežádoucí účinek, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě výskytu jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Je vhodné, abyste se seznámil(a) s potenciálními nežádoucími účinky, jejichž seznam je k dispozici v příbalové informaci pro pacienty.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz)

# Co potřebuji vědět o používání přípravku Deltyba (delamanid) během těhotenství nebo při kojení?

Důležité věci, které byste měla vědět před zahájením léčby přípravkem Deltyba (delamanid), jsou:

- Přípravek Deltyba (delamanid) může ublížit Vašemu nenarozenému dítěti.
- Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se ihned se svým lékařem a řiďte se jeho doporučeními.
- Během užívání přípravku Deltyba (delamanid) používejte účinnou antikoncepci, abyste neotěhotněla.
- Pokud zjistíte, že jste otěhotněla během léčby přípravkem Deltyba (delamanid), obraťte se na svého lékaře a neprodleně si u něj dohodněte návštěvu.
- Pokud kojíte, měla byste před léčbou přípravkem Deltyba (delamanid) přejít na krmení z lahve, protože by lék mohl mateřským mlékem přecházet do těla Vašeho dítěte.

**Přečtěte si v celém rozsahu příbalovou informaci pro pacienty přiloženou k balení přípravku Deltyba (delamanid). Obsahuje všechny důležité informace, které o tomto léku potřebujete znát.**



**Požádejte svého lékaře nebo zdravotní sestru, aby Vám vysvětlili cokoli, čemu nerozumíte, nebo aby Vám odpověděli na jakékoliv Vaše otázky.**

## Více informací

Tato brožura s informacemi pro pacienty je také dostupné na webových stránkách držitele rozhodnutí o registraci: <https://otsuka-onpg.com/about-our-product-against-mdr-tb>.

### **Vypracovala:**

Otsuka Novel Products GmbH  
Erika-Mann-Strasse 21  
80636 Munich  
Německo