

Deltyba™ (delamanidi)

50 mg kalvopäällysteiset tabletit*

25 mg dispergoituvat tabletit #

Tärkeää riskien minimointiin liittyvää tietoa terveydenhuollon ammattilaisille

Näitä tietoja ei ole tarkoitettu markkinointiin ja ne tulee lukea huolellisesti, ennen kuin delamanidia määrätään, jaetaan tai annetaan potilaalle. Seuraavassa on tärkeää tietoa delamanidin käyttöön liittyvien riskien minimoinnista. Varmista, että jokainen riski on huolellisesti huomioitu ja asianmukaiset toimenpiteet riskien minimoimiseksi on otettu käyttöön, ennen kuin delamanidihoito aloitetaan.

Nämä tiedot eivät korvaa valmisteyhteenvetoa, joka tulee lukea ja ymmärtää kokonaisuudessaan ennen hoidon aloittamista.

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. EPÄILLYISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA TULEE ILMOITTA. Tietoa ja lomakkeita haittavaikutusten ilmoittamiseen on saatavilla osoitteessa www.fimea.fi. Haittatapahtumat tulee ilmoittaa myös Otsuka Novel Products GmbH:lle (drugsafety@otsuka-onpg.com tai +49 89 20 60 20 500).

** Aikuisten ja pediatrien potilaiden, joiden kehonpaino on vähintään 30 kg, tulee käyttää Deltyba™ 50 mg kalvopäällysteisiä tabletteja. Katso lisätietoa kyseisestä valmisteyhteenvedosta.¹*

Pediatrien potilaiden, joiden kehonpaino on vähintään 10 kg mutta alle 30 kg, tulee käyttää Deltyba™ 25 mg dispergoituvia tabletteja. Katso lisätietoa kyseisestä valmisteyhteenvedosta.²

Huomioitavat riskit

Delamanidihoitoa aloittaessa on huomioitava seuraavat riskit:

1. Delamanidille resistenttien *Mycobacterium tuberculosis* -kantojen kehittyminen 3
 2. Delamanidihoitoon liittyvä QTc-ajan pidentyminen 4
 3. Delamanidin käyttö raskauden aikana 6
 4. Delamanidin käyttö imetyksen aikana 6
- ▼ Delamanidiin kohdistuu lisäseuranta. Pyydämme ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista mahdollisimman pian.
5. Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen 7

1. Delamanidille resistenttien *Mycobacterium tuberculosis* -kantojen kehittymisen riskin hallintatoimet

Ollennainen valmisteyhteenvedon kohta: Delytba on tarkoitettu monilääkeresistentin keuhkotuberkuloosin (MDR-TB) hoitoon osana asianmukaista yhdistelmähoitoa aikuisille, nuorille, lapsille ja imeväisille, joiden kehonpaino on vähintään 10 kg, kun tehokasta hoitoa ei voida muuten saada aikaan resistenssin tai siedettävyyden vuoksi (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.2, 4.4 ja 5.1).^{1,2}

Toimenpiteet riskin minimoimiseksi:

Delamanidia tulee käyttää WHO:n suosituksen mukaisesti ainoastaan osana asianmukaista yhdistelmähoitoa monilääkeresistentin tuberkuloosin hoitoon delamanidiresistenssin kehittymisen ehkäisemiseksi.

Delamanidia ei saa koskaan lisätä yksinään mihinkään heikosti tehoavaan hoito-ohjelmaan.

Hyödynnä oikean hoidon valinnassa mahdollisuuksien mukaan toisen linjan lääkeherkkyyssmäärittystä varmistaaksesi lääkeresistenssit. Mikäli toisen linjan lääkeherkkyyssmäärittäminen ei ole mahdollinen, on valittava hoitokäytäntöjen mukainen hoito-ohjelma tai käytettävä hoito-ohjelman pohjana epäiltyjä lääkeherkkyyksiä koskevia tietoja.

Tarkkaile herkkyyttä delamanidille lääkeherkkyyssmäärittäyksillä.

Tarkkaile hoitovastetta ottamalla koko hoidon ajan kuukausittain yskösnäytteitä viljelyyn, sillä näin hoidon epäonnistuminen havaitaan kaikkein todennäköisimmin. Lääkeresistenssiä tulee tarkkailla myös tekemällä lääkeherkkyyssmäärittäyksiä toisen linjan lääkkeille tarvittaessa (ts. kun monilääkeresistenttiä tuberkuloosia sairastavan potilaan näyteviljely on positiivinen viiden kuukauden hoidon jälkeen).

Tarkkaile potilaan hoitomyöntyvyyttä monilääkeresistentin tuberkuloosin hoito-ohjelman aikana; delamanidi suositellaan antamaan valvottuna (Directly Observed Therapy, DOT).^{1,2}

Lääkettä määräävien lääkärin tulee varmistaa, että he ovat perehtyneet ajantasaisiin WHO:n suosituksiin ja/tai kansallisiin hoitosuosituksiin.

Lisätietoa delamanidin lääkeherkkyysmäärityksen tekemisestä tai paikallisen määritystestauksen järjestämisestä on saatavilla osoitteesta medical@otsuka-npng.com.

2. Toimenpiteet QTc-ajan pidentymiseen liittyvän riskin minimoimiseksi

Olellainen valmisteyhteenvedon kohta: Delamanidilla hoidetuilla potilailla on havaittu QT-ajan pidentymistä. Tämä pidentyminen suurenee hitaasti ajan kuluessa ensimmäisten 6–10 hoitoviikon aikana ja pysyy sen jälkeen vakaana. QTc-ajan pidentyminen korreloi hyvin läheisesti delamanidin päämetaboliitin DM-6705:n kanssa. Plasman albumiini säätelee DM-6705:n muodostumista ja CYP3A4 säätelee sen metaboliaa (ks. valmisteyhteenvedon kohta 4.4).^{1,2}

Toimenpiteet riskin minimoimiseksi: Seuraa EKG:tä ennen hoidon aloittamista sekä kuukausittain koko delamanidihoidon ajan. Delamanidihoidoa ei pidä aloittaa tai se pitää keskeyttää, jos QTc-aika (QTcF) on > 500 ms joko ennen hoitoa tai sen aikana. Tihennä EKG-seurantaa, jos QTc-aika on 450 ms (miehillä) tai 470 ms (naisilla)

Hypoalbuminemian läsnäoloon liittyy QTc-ajan pidentymisen lisääntynyt riski delamanidilla hoidetuilla potilailla.^{1,2}

Toimenpiteet riskin minimoimiseksi: Tarkkaile erityisen huolellisesti potilaan seerumin albumiinin pitoisuuksia. Jos seerumin albumiini on < 2,8 g/dl, delamanidihoidoa ei saa aloittaa tai jatkaa. Tihennä EKG-seurantaa, jos seerumin albumiini on < 3,4 g/dl.

Lisätietoja: Delamanidi on vasta-aiheinen, jos potilaan seerumin albumiini on < 2,8 g/dl.^{1,2}

Toimenpiteet riskin minimoimiseksi: Tihennä EKG-seurantaa, kun samanaikaisesti annetaan voimakkaita CYP3A4:n estäjiä.

Lisätietoja: Delamanidin ja voimakkaan CYP3A4:n estäjän, kuten antiretroviraalilääkkeiden lopinaviirin ja ritonaviirin, samanaikainen anto oli yhteydessä QTc-ajan pidentymiseen. Jos voimakkaan CYP3A4:n estäjän samanaikainen anto on välttämätöntä, suositellaan hyvin tiheää EKG-seurantaa koko delamanidihoitajakson ajan.^{1,2}

Toimenpiteet riskin minimoimiseksi: Tihennä EKG-seurantaa, jos fluorokinolonin käyttö on välttämätöntä.

Lisätietoja: Osa WHO:n hoitosuosituksissa monilääkeresistentin tuberkuloosin hoitoon suositelluista lääkevalmisteista, esim. fluorokinolonit, voivat aiheuttaa QTc-ajan pidentymistä. Jos fluorokinolonin samanaikainen anto katsotaan välttämättömäksi osana monilääkeresistentin tuberkuloosin asianmukaista hoito-ohjelmaa, suositellaan hyvin tiheää EKG-seurantaa koko delamanidihoitojakson ajan. Huomaa, että moksifloksasiinin ja delamanidin samanaikaista antoa monilääkeresistenttiä tuberkuloosia sairastaville potilaille ei ole tutkittu. Näin ollen moksifloksasiinia ei suositella käytettäväksi potilaille, jotka saavat delamanidihoitoa.^{1,2}

Toimenpiteet riskin minimoimiseksi: Delamanidia ei saa aloittaa potilaille, joilla on tunnettuja sydämeen liittyviä riskitekijöitä tai jotka ottavat lääkevalmisteita, joiden tiedetään pidentävän QTc-aikaa, ellei hyöty ole riskiä suurempi.

Lisätietoja: Katso valmisteyhteenvedosta (kohta 4.4, Erityisesti huomioitavia seikkoja) sydämeen liittyvät riskitekijät ja lääkevalmisteet, joiden tiedetään pidentävän QTc-aikaa.

Jos delamanidin käyttö on välttämätöntä, EKG-seurantaa tulee tehdä hyvin tiheästi delamanidihoidon ajan.^{1,2}

Toimenpiteet riskin minimoimiseksi: Mittaa seerumin elektrolyytit ennen delamanidihoidon aloittamista ja korjaa poikkeavat arvot.

Lisätietoja: Elektrolyyttihäiriöt, erityisesti hypokalemia, hypokalsemia ja hypomagnesemia, ovat QT-ajan pidentymisen riskitekijöitä.^{1,2}

3. Toimenpiteet riskin minimoimiseksi raskaudenaikaisen käytön yhteydessä

Olellainen valmisteyhteenvedon kohta: Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja delamanidin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta. Delytba-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.6 ja 5.3).^{1,2}

Toimenpiteet riskin minimoimiseksi: Korosta sellaisille naispuolisille potilaille, jotka voivat tulla raskaaksi, että on tärkeää välttää raskautta delamanidihoidon aikana käyttämällä asianmukaisia raskaudenehkäisy menetelmiä.

Delamanidin käyttöä ei suositella, jos potilas on raskaana.

Lääkettä määräävien lääkärin tulee varmistaa, että he ovat perehtyneet ajantasaisiin WHO:n suosituksiin tai kansallisiin hoitosuosituksiin.

Potilaan opas ”Delytba™ (delamanidin) -valmisteen käyttö raskauden tai imetyksen aikana” on tarkoitettu tueksi potilaan neuvonnassa ja ohjauksessa. Delytba™ (delamanidin) -valmisteen käyttö raskauden tai imetyksen aikana

4. Toimenpiteet riskin minimoimiseksi delamanidin imetyksenaikaisen käytön yhteydessä

Olellainen valmisteyhteenvedon kohta: Ei tiedetä, erittykö/erittyvätkö delamanidi/metaboliitit ihmisen rintamaitoon. Olemassa olevat farmakokineettiset/toksikologiset tiedot koe-eläimistä ovat osoittaneet delamanidin/metaboliittien erittyvän rintamaitoon. Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On suositeltavaa, etteivät naiset imetä Delytba-hoidon yhteydessä (ks. valmisteyhteenvedon kohdat 4.6 ja 5.3).^{1,2}

Toimenpiteet riskin minimoimiseksi: Suositellaan, että naiset eivät imetä delamanidihoidon aikana. Neuvo potilasta välttämään imetystä delamanidihoidon aikana.

Lääkettä määräävien lääkärien tulee varmistaa, että he ovat perehtyneet ajantasaisiin WHO:n suosituksiin tai kansallisiin hoitosuosituksiin.

Suosittelaaan, että imetyksen sijaan käytetään äidinmaidonkorviketta.

Potilaan opas ”Delyba™ (delamanidin) -valmisteen käyttö raskauden tai imetyksen aikana” on tarkoitettu tueksi potilaan neuvonnassa ja ohjauksessa.

5. Epäilyistä hättävistä vaikutuksista ilmoittaminen

Ilmoita epäilyt hättävistä vaikutuksista nopeasti.

Monilääkeresistentin tuberkuloosin hoito-ohjelmissa käytetään yhä enemmän erilaisia lääkkeitä, ja samanaikaisesti esiintyvän HIV-infektion hoitoon käytetään samanaikaisesti antiretroviraalilääkkeitä. Tuberkuloosin hoitoon tulee myös saataville uusia lääkkeitä. Siksi hättävistä vaikutuksista esiintyvyyden ja ilmaantuvuuden rutiinimainen tarkkailu on ensiarvoisen tärkeää monilääkeresistentin tuberkuloosin hoidossa ja resistenssin kehittymisen ehkäisemisessä.

▼ Delamanidiin kohdistuu lisäseuranta. Pyydämme ilmoittamaan kaikista epäilyistä hättävistä vaikutuksista mahdollisimman pian seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävistä vaikutuksista rekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Hättävistä vaikutuksista tulee ilmoittaa myös Otsuka Novel Products GmbH:lle

Sähköposti: drugsafety@otsuka-onpg.com

Puhelin: +49-89-2060205-00

Hätäpuhelin: +49-174-9728198

Lisätietoja

Ylimääräisiä kopioita riskienminimointimateriaaleista on saatavilla terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille seuraavasta osoitteesta:

Sähköposti: medical@otsuka-onpg.com

Faksi: +49-89-2060205-55

Nämä materiaalit ovat saatavilla myös myyntiluvan haltijan verkkosivulla:

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

Lähteet

1. Delyba™ 50 mg kalvopäällysteiset tabletit - VALMISTEYHTEENVETO
2. Delyba™ 25 mg dispergoituvat tabletit - VALMISTEYHTEENVETO

Valmistaja:

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

Lisää Delyba™ (delamanidi) -hoitoon liittyviä tietoja:

Sähköposti: medical@otsuka-onpg.com
Puhelin: +49-89-2060205-00
Faksi: +49-89-2060205-55

