

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

Deltyba 25 mg dispergovatelné tablety delamanidum

▼ 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 je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Deltyba a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Deltyba užívat
3. Jak se přípravek Deltyba užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Deltyba uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Deltyba a k čemu se používá

Přípravek Deltyba obsahuje léčivou látku delamanid, antibiotikum pro léčbu plicní tuberkulózy způsobené bakterií, kterou nelze usmrtit antibiotiky nejčastěji užívanými k léčbě tuberkulózy. Přípravek musí být vždy užíván společně s dalšími léky k léčbě tuberkulózy. Deltyba se používá u dospělých, dospívajících a dětí a s tělesnou hmotností nejméně 10 kg.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Deltyba užívat

Neužívejte přípravek Deltyba

- jestliže jste alergický(á) na delamanid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte velmi nízkou hladinu albuminu v krvi,
- jestliže užíváte léky, které silně zvyšují aktivitu jaterního enzymu CYP450 3A4 (např. karbamazepin, užívaný k léčbě epilepsie a prevenci záchvatů křečí).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Deltyba se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Než začnete užívat přípravek Deltyba a během léčby Vás lékař možná zkontroluje elektrickou aktivitu Vašeho srdce pomocí EKG (elektrokardiogramu, záznamu elektrické aktivity srdce). Váš lékař může rovněž provést vyšetření krve, pomocí kterého zkontroluje koncentraci některých minerálů a bílkovin, důležitých pro funkci Vašeho srdce.

Pokud se na Vás vztahuje kterýkoli z níže uvedených stavů, sdělte to svému lékaři:

- máte sníženou hladinu albuminu, draslíku, hořčíku nebo vápníku v krvi.
- bylo Vám řečeno, že máte problém se srdcem, například pomalý srdeční rytmus (bradykardii) nebo jste prodělal(a) srdeční infarkt.

- jestliže máte onemocnění zvané vrozený syndrom prodloužení QT intervalu nebo závažné onemocnění srdce nebo problémy se srdečním rytmem.
- máte onemocnění jater nebo závažné onemocnění ledvin.

Děti a dospívající

Přípravek Delyba není vhodný pro děti s tělesnou hmotností pod 10 kg, protože u nich není dostatek údajů ke stanovení správných dávek.

Další léčivé přípravky a Delyba

Informujte svého lékaře:

- o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat,
- jestliže užíváte léky užívané k léčbě abnormálního srdečního rytmu (např. amiodaron, disopyramid, dofetilid, ibutilid, prokainamid, chinidin, hydrochinidin, sotalol),
- jestliže užíváte léky užívané k léčbě psychóz (např. fenothiaziny, sertindol, sultoprid, chlorpromazin, haloperidol, mesoridazin, pimozid nebo thioridazin) nebo deprese,
- jestliže užíváte některé antimikrobiální léky (např. erythromycin, klarithromycin, moxifloxacin, sparfloxacin, bedachilin nebo pentamidin),
- jestliže užíváte triazolové protiplísňové léky (např. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol),
- jestliže užíváte některé léky užívané k léčbě alergických reakcí (např. terfenadin, astemizol, mizolastin),
- jestliže užíváte některé léky k léčbě malárie (např. halofantrin, chinin, chlorochin, artesunát/amodiachin, artemether/piperachin),
- jestliže užíváte kterýkoli z následujících léků: cisaprid (užívaný k léčbě onemocnění žaludku), droperidol (užívaný proti zvracení a migréně), domperidon (užívaný proti pocitu na zvracení a zvracení), difemanil (užívaný k léčbě onemocnění žaludku nebo nadměrného pocení), probukol (snižuje hladinu cholesterolu v krevním řečišti), levomethadyl nebo methadon (užívaný k léčbě závislosti na opiátech), alkaloidy izolované z rostlin rodu *Vinca* (protinádorové léky) nebo oxid arsenitý (užívaný k léčbě některých typů leukemie),
- jestliže užíváte léky proti HIV obsahující lopinavir/ritonavir nebo sachinavir.

Můžete být více ohroženi nebezpečnými změnami srdečního rytmu.

Těhotenství a kojení

Přípravek Delyba může být škodlivý pro nenarozené dítě. Proto se jeho podávání v těhotenství obvykle nedoporučuje.

Je důležité poradit se s lékařem, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět. Váš lékař porovná přínosy léčby pro Vás s riziky, která přinese Vašemu dítěti užívání přípravku Delyba v těhotenství.

Není známo, zda se delamanid vylučuje do lidského mateřského mléka. Kojení se během léčby přípravkem Delyba nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Očekává se, že Delyba má mírný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se u Vás projeví nežádoucí účinky, které mohou narušit schopnost koncentrace a reakce, neříd'te a neobsluhujte stroje.

3. Jak se Delyba užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka podle pokynů Vašeho lékaře je:

Děti s tělesnou hmotností 20 kg a více, ale nižší než 30 kg: dvě 25 mg dispergovatelné tablety ráno a jednu 25 mg dispergovatelnou tabletu večer.

Děti s tělesnou hmotností 10 kg a více, ale nižší než 20 kg: jednu 25 mg dispergovatelnou tabletu ráno a jednu 25 mg dispergovatelnou tabletu večer.

Informace týkající se dávkování u dětí s tělesnou hmotností 30 kg a více najdete v příbalové informaci k přípravku Deltyba 50 mg potahované tablety.

Dispergované tablety užívejte s jídlem nebo hned po jídle.

Vložte 25 mg dispergovatelnou tabletu (dispergovatelné tablety) do sklenice nebo šálku a zalijte 10 až 15 ml vody (přibližně polévkovou lžící) vody na jednu tabletu. Počkejte, až se tablety úplně rozpustí (přibližně 30 sekund), a jemně zakroužte, aby se suspenze rovnoměrně rozptýlila. Výslednou bělavou suspenzi je nutno ihned požit. Poté je nutno do sklenice nebo šálku nalít dalších 10 až 15 ml vody (přibližně polévkovou lžící) na jednu tabletu k rozpuštění případných zbytků suspenze, obsahem jemně zakroužit a vzniklou suspenzi rovněž ihned požit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Deltyba, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více tablet, než je předepsaná dávka, vyhledejte svého lékaře nebo místní nemocnici. Nezapomeňte s sebou vzít krabičku přípravku, aby bylo jasné, jaké léky jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Deltyba

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Jestliže se však blíží čas pro užití následující dávky, zapomenutou dávku vynechejte.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Deltyba

NEPŘESTÁVEJTE užívat tablety, pokud Vám to nedoporučil Váš lékař. Jestliže přestanete užívat přípravek příliš brzy, bakterie se mohou zotavit a vytvořit si rezistenci k delamanidu.

Máte-li jakékoli další otázky ohledně užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V klinických studiích s přípravkem Deltyba byly hlášeny následující **velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout více než u 1 z 10 osob)**:

- Snížená chuť k jídlu
- Porucha spánku
- Závratě
- Pocit na zvracení
- Bolest hlavy
- Podráždění žaludku (gastritida)
- Zvracení

V klinických studiích s přípravkem Deltyba byly hlášeny následující **časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 z 10 osob)**:

- Bolest na prsou
- Pokles aktivity štítné žlázy (hypotyreóza)
- Porucha srdečního rytmu, která zvyšuje sklon k mdlobám, závratím a bušení srdce (prodloužení QT intervalu na elektrokardiogramu)
- Deprese
- Pocity úzkosti (úzkost)
- Halucinace (vidění, slyšení nebo cítění neexistujících věcí)*
- Poruchy srdečního rytmu (atrioventrikulární blokáda prvního stupně)
- Poruchy trávení

- Nepravidelný tlukot srdce (komorové extrasystoly)
- Svalová slabost
- Svalové křeče
- Necitlivost, snížení citlivosti v rukou nebo nohou
- Bušení srdce
- Zvýšení hladiny kortisolu v krvi
- Třes (často rukou)
- Znamky psychózy: ztráta kontaktu s realitou, např. slyšení nebo vidění neexistujících věcí
- Podráždění v krku

*Případy byly většinou hlášeny u dětí.

V klinických studiích s přípravkem Delyba byly hlášeny následující **méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout nejvýše u 1 ze 100 osob):**

- Nedostatek energie (letargie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Delyba uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo blistru za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Delyba 25 mg dispergovatelné tablety obsahuje

- Jedna dispergovatelná tableta obsahuje léčivou látku delamanidum 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou: ftalát hypromelosy, povidon K 25, tokoferol-alfa, mannitol, krospovidon, sukralosa, koloidní hydratovaný oxid křemičitý, třešňové aroma (micron OT-22685), kalcium-stearát.

Jak Delyba 25 mg dispergovatelné tablety vypadá a co obsahuje toto balení

Delyba 25 mg dispergovatelné tablety jsou kulaté a bílé až bělavé.

Přípravek Delyba je dodáván v balení 48 dispergovatelných tablet v Al/Al blistrech.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21

80636 München
Německo
Tel: +49 (0)89 206020 500

Výrobce:
R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Straße 35
89257 Illertissen
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

PL

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

PT

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

RO

Ewopharma România 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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10/2022.

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese: <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.