

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Deltyba 50 mg potahované 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.

### **Delyba 50 mg potahované tablety obsahuje monohydrát laktosy**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Delyba užívá**

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

Doporučená dávka podle pokynů Vašeho lékaře je:

Dospělí, dospívající a děti s tělesnou hmotností 50 kg a více: dvě 50 mg potahované tablety dvakrát denně (ráno a večer) po dobu 24 týdnů.

Děti s tělesnou hmotností 30 kg a více, ale méně než 50 kg: jedna 50 mg potahovaná tableta dvakrát denně po dobu 24 týdnů.

Informace týkající se dávkování u dětí s tělesnou hmotností pod 30 kg najdete v příbalové informaci k přípravku Deltyba 25 mg dispergovatelné tablety.

Potahované tablety užívejte s jídlem nebo hned po jídle. Tablety zapijte vodou.

#### **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)
- Známky 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](http://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 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 50 mg potahované tablety obsahuje**

- Jedna potahovaná tableta obsahuje léčivou látku delamanidum 50 mg.
- Dalšími složkami jsou ftalát hypromelosa, povidon, tokoferol-alfa, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), vápenatá sůl karmelosa, hydrát koloidního oxidu křemičitého, magnesium-stearát, monohydrát laktosy, hypromelosa, makrogol 8000, oxid titaničitý, mastek, oxid železitý (E 172).

#### **Jak Delyba 50 mg potahované tablety vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Delyba 50 mg jsou kulaté žluté potahované tablety.

Přípravek Delyba je dodáván v balení 48 potahovaných 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

**IS**

Otsuka Novel Products GmbH  
Sími: +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

**SK**

Otsuka Novel Products GmbH  
Tel: +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

**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.