

## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Deltyba 25 mg dispergerbara tabletter** delamanid

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

#### **Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande**

1. Vad Deltyba är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Deltyba
3. Hur du tar Deltyba
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Deltyba ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Deltyba är och vad det används för**

Deltyba innehåller den aktiva substansen delamanid, ett antibiotikum för behandlingen av lungtuberkulos som orsakas av bakterier som inte dödas av de antibiotika som oftast används för att behandla tuberkulos.

Det måste alltid tas tillsammans med andra läkemedel vid behandling av tuberkulos.

Deltyba används för vuxna, ungdomar, barn och spädbarn som väger minst 10 kg.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Deltyba**

##### **Ta inte Deltyba:**

- om du är allergisk mot delamanid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har mycket låga nivåer av albumin i blodet
- om du tar läkemedel som kraftigt ökar aktiviteten hos ett visst leverenzym som kallas "CYP450 3A4" (t.ex. karbamazepin [ett läkemedel som används för att behandla epilepsi och förebygga krampanfall]).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Deltyba.

Innan du börjar ta Deltyba, och under behandlingen, kan din läkare kontrollera den elektriska aktiviteten i ditt hjärta med hjälp av en EKG-apparat (elektrokardiogram) (elektrisk registrering av hjärtats slag). Läkaren kan även göra ett blodtest för att kontrollera koncentrationen av vissa mineraler och proteiner som är viktiga för hjärtats funktion.

Tala om för läkaren om du har något av följande tillstånd:

- du har reducerade nivåer av albumin, kalium, magnesium eller kalcium i blodet

- du har hjärtproblem, till exempel en långsam hjärtrytm (bradykardi) eller du har haft en hjärtattack (myokardinfarkt)
- du har ett tillstånd som kallas kongenitalt långt QT-syndrom eller har en allvarlig hjärtsjukdom eller problem med hjärtrytmen
- du har en leversjukdom eller svår njursjukdom.

### **Barn och ungdomar**

Delyba är inte lämpligt för barn med lägre kroppsvikt än 10 kg, eftersom det inte finns tillräckligt med data för att kunna fastställa rätt doser till dessa patienter.

### **Andra läkemedel och Delyba**

Tala om för läkare:

- om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel
- om du tar läkemedel för att behandla en onormal hjärtrytm (t.ex. amiodaron, disopyramid, dofetilid, ibutilid, prokainamid, kinidin, hydrokinidin, sotalol)
- om du tar läkemedel för att behandla psykoser (t.ex. fentiaziner, sertindol, sultoprid, klorpromazin, haloperidol, mesoridazin, pimozid eller tioridazin) eller depression
- om du tar vissa antimikrobiella läkemedel (t.ex. erytromycin, klaritromycin, moxifloxacin, sparfloxacin, bedakilin eller pentamidin)
- om du tar läkemedel mot svamp som innehåller triazol (t.ex. flukonazol, itraconazol, vorikonazol)
- om du tar vissa läkemedel för att behandla allergiska reaktioner (t.ex. terfenadin, astemizol, mizolastin)
- om du tar vissa läkemedel för att behandla malaria (t.ex. halofantrin, kinin, klorokin, artesunat/amodiakin eller artemisol/piperakin)
- om du tar något av följande: cisaprid (används för att behandla magsjukdomar), droperidol (används mot kräkning och migrän), domperidon (används mot illamående och kräkning), difemanil (används för att behandla magsjukdomar eller kraftig svettning), probukol (sänker nivån av kolesterol i blodet), levometadyl eller metadon (används för att behandla opiatberoende), vincaalkaloider (läkemedel mot cancer) eller arseniktrioxid (används för att behandla vissa typer av leukemi)
- om du tar HIV-läkemedel som innehåller lopinavir/ritonavir eller sakvinavir.

Du kan vara mer utsatt för risken att få farliga förändringar av hjärtrytmen.

### **Graviditet och amning**

Delyba kan skada ett ofött barn. Det brukar inte rekommenderas för användning under graviditet. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn. Din läkare kommer att jämföra fördelarna för dig med riskerna för ditt barn om du tar Delyba medan du är gravid.

Det är inte känt om delamanid passerar över i bröstmjolk hos människor. Amning rekommenderas inte under behandling med Delyba.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Delyba väntas ha en måttlig inverkan på din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du får biverkningar som skulle kunna påverka din koncentrations- och reaktionsförmåga bör du inte köra bil eller använda maskiner.

## **3. Hur du tar Delyba**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos enligt läkares ordination är:

Barn med en kroppsvikt på 20 kg eller mer och mindre än 30 kg: två dispergerbara tabletter à 25 mg på morgonen och en dispergerbar tablett à 25 mg på kvällen.

Barn med en kroppsvikt på 10 kg eller mer och mindre än 20 kg: en dispergerbar tablett à 25 mg på morgonen och en dispergerbar tablett à 25 mg på kvällen.

För barn med en kroppsvikt på 30 kg eller mer, se bipacksedeln för Delyba 50 mg filmdragerade tabletter.

De dispergerbara tabletterna ska tas under eller strax efter en måltid.

Lägg den dispergerbara 25 mg-tabletten/tabletterna i ett glas eller en kopp. Fyll på koppen/glaset med 10 till 15 ml vatten (cirka en matsked) per dispergerbar 25 mg-tablett. Vänta tills den dispergerbara tablett/tabletterna lösts upp helt (cirka 30 sekunder); snurra försiktigt så att det bildas en jämn suspension. Den vitaktiga suspensionen som bildas måste sväljas omedelbart. Fyll därefter på glaset/koppen med ytterligare 10 till 15 ml vatten (cirka en matsked) per dispergerbar 25 mg-tablett, och snurra försiktigt så att suspension som eventuellt finns kvar blandas med vattnet. Även denna suspension måste sväljas omedelbart.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Delyba**

Om du har tagit fler tabletter än din ordinerade dos ska du omedelbart kontakta läkare eller närmaste sjukhus. Ta med dig förpackningen så att det framgår tydligt vilket läkemedel du har tagit.

#### **Om du har glömt att ta Delyba**

Om du har glömt en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för nästa ordinarie dos ska du emellertid hoppa över den missade dosen.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

#### **Om du slutar att ta Delyba**

Sluta **INTE** att ta tabletterna om inte din läkare har sagt åt dig att göra det. Om du slutar för tidigt kan bakterierna återhämta sig och bli resistenta mot delamanid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Biverkningar som rapporterades som mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)** i kliniska studier med Delyba var:

- nedsatt aptit
- störd sömn
- yrsel
- illamående
- huvudvärk
- magkatarr (gastrit)
- kräkningar.

**Biverkningar som rapporterades som vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)** i kliniska studier med Delyba var:

- bröstsmärta
- minskad aktivitet i sköldkörteln (hypotyreos)
- fel i hjärtrytmen som ökar benägenheten för svimning, yrsel och hjärtklappning (förlängt QT på elektrokardiogram)
- depression
- ångest

- hallucinationer (att se, höra eller känna saker som inte finns i verkligheten)\*
- störd hjärtrytm (atrioventrikulärt block av första graden)
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- oregelbunden hjärtrytm (prematura kammarslag)
- svaghet i muskler
- muskelspasmer
- domningar, minskad känsel i händer och/eller fötter (hypestesi)
- hjärklappning (palpitationer)
- ökad kortisolhalt i blodet
- skakningar (ofta i händerna, även kallat tremor)
- tecken på psykos: förlorad verklighetskontakt, exempelvis att höra röster eller se saker som inte finns i verkligheten
- irritation i svalget.

\*Dessa fall har rapporterats främst hos barn.

**Biverkningar som rapporterades som mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)** i kliniska studier med Delyba var:

- orkeslöshet (letargi).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Delyba ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistret efter "EXP:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fukt- och ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- En dispergerbar tablett innehåller 25 mg av den aktiva substansen delamanid.
- Övriga innehållsämnen är hypromellosfталat, povidon (K-25), all-rac- $\alpha$ -tokoferol, mannitol, krospovidon, sukralos, kolloidalt hydrerat kisel, cherry micron OT-22685, kalciumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Delyba 25 mg dispergerbara tabletter är runda och vita till benvita.

Delyba tillhandahålls i förpackningar med 48 dispergerbara tabletter i blister av aluminium/aluminium.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Otsuka Novel Products GmbH  
Erika-Mann-Straße 21  
80636 München  
Tyskland  
**Tel: +49 (0)89 206020 500**

Tillverkare:  
R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Straße 35  
89257 Illertissen  
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

**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

**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

**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

**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

**Denna bipacksedel ändrades senast 10/2022.**

Detta läkemedel har godkänts enligt reglerna om ”villkorat godkännande för försäljning”. Detta innebär att det väntas komma fler uppgifter om läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten går igenom ny information om detta läkemedel minst varje år och uppdaterar denna bipacksedel när så behövs.

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats: <http://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.