

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Deltyba 25 mg disperģējamās tabletes delamanid

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsi.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu ārstam, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Deltyba un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Deltyba lietošanas
3. Kā lietot Deltyba
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Deltyba
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir Deltyba un kādam nolūkam tās lieto**

Deltyba satur aktīvo vielu delamanīdu – antibiotiku plaušu tuberkulozes ārstēšanai, kuru izraisījusi baktērija, kuru neiznīcina biežāk lietojamās antibiotikas tuberkulozes ārstēšanai.

Tās vienmēr jālieto kopā ar citām zālēm tuberkulozes ārstēšanai.

Deltyba lieto pieaugušie, pusaudži, bērni un zīdaiņi, kuri sver vismaz 10 kg.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms Deltyba lietošanas**

**Nelietojiet Deltyba šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret delamanīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir ļoti zems albumīna līmenis asinīs;
- ja Jūs lietojat zāles, kas ievērojami palielina noteikta aknu enzīma, ko sauc par “CYP450 3A4” (piem., karbamazepīnu [zāles, kuras lieto, lai ārstētu epilepsiju un nepieļautu lēkmes]), aktivitāti.

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Deltyba lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pirms Deltyba lietošanas un ārstēšanas laikā ārsts var pārbaudīt Jūsu sirds elektrisko aktivitāti ar EKG (elektrokardiogrāfijas) aparāta palīdzību (sirds elektriskās aktivitātes pieraksts). Ārsts arī veiks asins analīzi, lai pārbaudītu dažu minerālvielu un olbaltumvielu koncentrāciju, kas ir svarīgas Jūsu sirds funkcijai.

Pasakiet ārstam, ja Jums ir kāds no šiem stāvokļiem:

- Jums ir samazināts albumīna, kālija, magnija vai kalcija līmenis asinīs;
- ir teikts, ka Jums ir sirds problēmas, piemēram, lēns sirds ritms (bradikardija), vai Jums iepriekš bijusi sirdslēkme (miokarda infarkts);

- Jums ir Jums ir stāvoklis, ko sauc par iedzimtu garu QT sindromu vai Jums ir nopietna sirds slimība vai problēmas ar sirds ritmu;
- Jums ir aknu slimība vai smaga nieru slimība.

### **Bērni un pusaudži**

Deltyba nav piemērots lietošanai bērniem ar ķermeņa masu, kas mazāka par 10 kg, jo par šiem pacientiem nav pieejami pietiekami dati pareizas devas noteikšanai.

### **Citas zāles un Deltyba**

Pastāstiet ārstam:

- ja Jūs lietojat, esat nesen lietojuši vai varētu lietot kādas citas zāles;
- ja Jūs lietojat zāles, lai ārstētu patoloģisku sirdsdarbību (piem., amiodaronu, dizopiramīdu, dofetilīdu, ibutilīdu, prokainamīdu, hindīnu, hidrohindīnu, sotalolu);
- ja Jūs lietojat zāles, lai ārstētu psihozes (piem., fenotiazīnus, sertindolu, sultoprīdu, hlorpromazīnu, haloperidolu, mesoridazīnu, pimozīdu, vai tioridazīnu) vai depresiju;
- ja Jūs lietojat noteiktas pretmikrobās zāles (piem., eritromicīnu, klaritromicīnu, moksifloksacīnu, sparfloksacīnu, bedahilīnu vai pentamidīnu);
- ja Jūs lietojat triazola pretsēnīšu zāles (piem., flukonazolu, itrakonazolu, vorikonazolu);
- ja Jūs lietojat noteiktas zāles pret alerģiskām reakcijām (piem., terfenadīnu, astemizolu, mizolastīnu);
- ja Jūs lietojat noteiktas malārijas ārstēšanai paredzētas zāles (piem., halofantrīnu, hinīnu, hlorohīnu, artesunātu/amodiahīnu, dihidroartemizinīnu/piperahīnu);
- ja Jūs lietojat jebkuras no tālāk minētajām zālēm: cisaprīdu (lieto vēdera traucējumu ārstēšanai), droperidolu (lieto pret vemšanu un migrēnu), domperidonu (lieto pret sliktu dūšu un vemšanu), difemanīlu (lieto, lai ārstētu vēdera traucējumus un pārmērīgu svīšanu), probukolu (samazina holesterīna līmeni asinsritē), levometadilu vai metadonu (lieto opiātu atkarības ārstēšanai), kapmirtes alkaloīdus (zāles pret vēzi), vai arsēna trioksīdu (lieto, lai ārstētu noteiktus leikozes tipus);
- ja Jūs lietojat HIV zāles, kas satur lopinavīru/ritonavīru vai sahinavīru.

Jums var būt palielināts bīstamu sirds ritma izmaiņu risks.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Deltyba var kaitēt nedzimušam bērnam. Parasti to nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Ir svarīgi pastāstīt savam ārstam, ja esat grūtniece, domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību. Ārsts apsvērs ieguvumus un risku Jūsu bērnam, lietojot Deltyba grūtniecības laikā.

Nav zināms, vai delamanīds nokļūst cilvēka pienā. Ārstēšanas ar Deltyba laikā nav ieteicams barot bērnu ar krūti.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Domājams, ka Deltyba mēreni ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja Jums rodas blakusparādības, kas varētu ietekmēt koncentrēšanās un reakcijas spējas, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus.

## **3. Kā lietot Deltyba**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsta Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ievērojot Jūsu ārsta ieteikumus, ieteicamā deva ir:

Bērniem ar ķermeņa masu 20 kg vai vairāk, bet mazāk par 30 kg — divas 25 mg disperģējamās tabletes no rīta un viena 25 mg disperģējamā tablete vakarā.

Bērniem ar ķermeņa masu 10 kg vai vairāk, bet mazāk par 20 kg — viena 25 mg disperģējamā tablete no rīta un viena 25 mg disperģējamā tablete vakarā.

Attiecībā uz bērniem ar ķermeņa masu 30 kg vai vairāk, skatīt Delyba 50 mg apvalkoto tablešu lietošanas instrukciju.

Disperģējamās tabletes jālieto ēdienreizes laikā vai tieši pēc tās.

Ielieciet 25 mg disperģējamo(-ās) tableti(-es) glāzē vai krūzē. Ielejiet glāzē vai krūzē 10 līdz 15 ml ūdens (aptuveni 1 ēdamkarote) katrai 25 mg disperģējamai tabletei. Uzgaidiet, līdz disperģējamā(-ās) tablete(-es) pilnībā izšķīst (aptuveni 30 sekundes) un viegli virpiniet, lai padarītu suspensiju vienmērīgu. Iegūtā bālganā suspensija nekavējoties jānorij. Pēc tam glāzē vai krūzē jāielej vēl 10 līdz 15 ml ūdens (aptuveni 1 ēdamkarote) katrai 25 mg disperģējamai tabletei, viegli jāvirpina, lai nodrošinātu, ka tiek izšķīdināta iespējamā atlikusī suspensija, un iegūtā suspensija arī nekavējoties jānorij.

#### **Ja esat lietojis Delyba vairāk nekā noteikts**

Ja esat lietojis vairāk tablešu par noteikto devu, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vietējo slimnīcu. Neaizmirstiet paņemt līdzī iepakojumu, lai būtu skaidrs, kādas zāles esat lietojis.

#### **Ja esat aizmirsis lietot Delyba**

Ja esat aizmirsis devu, lietojiet to, līdzko atceraties. Tomēr, ja drīz jālieto nākamā deva, izlaidiet iepriekšējo devu.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

#### **Ja pārtraucat lietot Delyba**

**NEPĀRTRAUCIET** lietot tabletes, ja to nav teicis ārsts. Ja zāles pārtrauksiet lietot par agru, baktērijas var atkal sākt vairoties un kļūt rezistentas pret delamanīdu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Delyba klīniskajos pētījumos **ļoti bieži (iespējamās vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ziņots par šādām blakusparādībām:**

- samazināta ēstgriba;
- miega traucējumi;
- apreibuma sajūta;
- nelabums (slikta dūša);
- galvassāpes;
- kuņģa kairinājums (gastrīts);
- vemšana.

Delyba klīniskajos pētījumos **bieži (iespējamās līdz 1 no 10 cilvēkiem) ziņots par šādām blakusparādībām:**

- sāpes krūškurvī;
- pavājināta vairogdziedzera darbība (hipotireoze);
- sirds ritma traucējums, kas ir priekšnosacījums samaņas zaudēšanai, reibonim un sirdsklauvēm (pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā);
- depresija;
- trauksmainības sajūta (trauksme);
- halucinācijas (neesošu lietu redzēšana, dzirdēšana vai sajušana);\*
- sirds ritma traucējumi (pirmās pakāpes atriiventrikulāra blokāde);
- gremošanas traucējumi (dispepsija);
- neregulāra sirdsdarbība (ventrikulāras ekstrasistolē);

- muskuļu vājums;
- muskuļu spazmas;
- nejutīgums vai samazināts jutīgums plaukstās un/vai pēdās (hipestēzija);
- paātrinātas sirdsdarbības sajūta (sirdsklauves);
- kortizola daudzuma palielināšanās asinīs;
- trīcēšana (bieži — plaukstu) (trīce);
- psihozes pazīmes: realitātes sajūtas zaudēšana, kā, piemēram, balsu dzirdēšana vai neesošu lietu redzēšana);
- rīkles kairinājums.

\*Gadījumi galvenokārt konstatēti bērniem.

Deltyba klīniskajos pētījumos **retāk (iespējamās līdz 1 no 100 cilvēkiem) ziņots par šādām blakusparādībām:**

- enerģijas trūkums (letarģija).

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot Zāļu valsts aģentūra, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003, Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt Deltyba**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma un gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko Deltyba 25 mg disperģējamās tabletes satur**

- Viena disperģējamā tablete satur 25 mg aktīvās vielas delamanīda.
- Citas sastāvdaļas ir hipromelozes ftalāts, povidons (K-25), racēmiskais  $\alpha$ - tokoferols, mannīts, krospovidons, sukraloze, koloidālais hidratētais silīcija dioksīds, cherry micron OT-22685, kalcija stearāts.

### **Deltyba 25 mg disperģējamo tablešu ārējais izskats un iepakojums**

Deltyba 25 mg disperģējamās tabletes ir apaļas un baltas vai gandrīz baltas.

Deltyba tiek piegādāts iepakojumos pa 48 disperģējamām tabletēm alumīnija/alumīnija blisteros.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Otsuka Novel Products GmbH

Erika-Mann-Straße 21

80636 Mīnhene

Vācija

**Tel: +49 (0)89 206020 500**

Ražotājs:  
R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Straße 35  
89257 Illertissen  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta 10/2022.**

Šīs zāles ir reģistrētas „ar nosacījumiem”. Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz reizi gadā pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>. Tur ir arī saites uz citām tīmekļa vietnēm par retām slimībām un to ārstēšanu.