

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Deltyba 50 mg filmsko obložene tablete delamanid

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Deltyba in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Deltyba
3. Kako jemati zdravilo Deltyba
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Deltyba
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Deltyba in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Deltyba vsebuje učinkovino delamanid, antibiotik za zdravljenje tuberkuloze pljuč, ki jo povzroča bakterija, ki je drugi antibiotiki, ki se najpogosteje uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze, ne morejo uničiti.

Zdravilo je treba vedno jemati skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje tuberkuloze.

Zdravilo Deltyba se uporablja pri odraslih, mladostnikih, otrocih in dojenčkih, ki tehtajo vsaj 10 kg.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Deltyba

Ne jemljite zdravila Deltyba

- če ste alergični na delamanid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate zelo nizke ravni albumina v krvi,
- če jemljete zdravila, ki močno zvišujejo aktivnost določenega jetrnega encima, imenovanega »CYP450 3A4« (npr. karbamazepin [zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epilepsije in preprečevanje epileptičnih napadov]).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Deltyba, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Preden začnete jemati zdravilo Deltyba in med zdravljenjem bo morda zdravnik preveril električno aktivnost vašega srca z elektrokardiogramom (EKG) (beleženje električne aktivnosti srca). Vaš zdravnik lahko opravi tudi krvne preiskave, da ugotovi koncentracijo nekaterih mineralov in beljakovin, ki so pomembni za delovanje srca.

Povejte zdravniku, če imate katero od spodaj navedenih stanj:

- v krvi imate zmanjšane ravni albumina, kalija, magnezija ali kalcija,
- povedali so vam, da imate težave s srcem, na primer počasen srčni ritem (bradikardijo) ali imate srčni napad (miokardni infarkt) v anamnezi,
- če imate stanje, imenovano sindrom prirojenega podaljšanega intervala QT ali resno bolezen srca ali težave s srčnim ritmom,
- če imate bolezen jeter ali hudo ledvično bolezen.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Deltyba ni primerno za otroke s telesno maso manj kot 10 kg, saj za te bolnike ni na voljo dovolj podatkov, da bi bilo mogoče določiti pravilne odmerke.

Druga zdravila in zdravilo Deltyba

Obvestite zdravnika:

- če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo,
- če jemljete zdravila za zdravljenje nenormalnega srčnega ritma (npr. amiodaron, dizopiramid, dofetilid, ibutilid, prokainamid, kinidin, hidrokinidin, sotalol),
- če jemljete zdravila za zdravljenje psihoz (npr. fenotiazine, sertindol, sultoprid, klorpromazin, haloperidol, mesoridazin, pimozid ali tioridazin) ali depresijo,
- če jemljete nekatera protimikrobna zdravila (npr. eritromicin, klaritromicin, moksifloksacin, sparfloksacin, bedakilin ali pentamidin),
- če jemljete triazolne antimikotike (npr. flukonazol, itrakonazol, vorikonazol),
- če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje alergijskih reakcij (npr. terfenadin, astemizol, mizolastin),
- če jemljete nekatera zdravila za zdravljenje malarije (npr. halofantrin, kinin, klorokin, artezunat/amodiakin, dihidroartemizinin/piperakin),
- če jemljete kaj od naslednjega: cisaprid (uporablja se za zdravljenje boleznih želodca), droperidol (uporablja se proti bruhanju in migreni), domperidon (uporablja se proti slabosti in bruhanju), difemanil (uporablja se za zdravljenje boleznih želodca ali pretirano znojenje), probukol (znižuje raven holesterola v krvnem obtoku), levometadil ali metadon (uporablja se za zdravljenje odvisnosti od opiatov), vinka alkaloida (zdravila proti raku) ali arzenov trioksid (uporablja se za zdravljenje nekaterih vrst levkemije),
- če jemljete zdravila za zdravljenje okužbe s HIV-om, ki vsebujejo lopinavir/ritonavir ali sakvinavir.

Morda je pri vas tveganje za nevarne spremembe srčnega ritma večje.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Deltyba lahko škodi nerojenemu otroku. Zdravilo se običajno ne priporoča med nosečnostjo. Pomembno je, da zdravnika nemudoma obvestite, če ste noseči, ali menite, da bi lahko bili noseči, ali če načrtujete zanositev. Vaš zdravnik bo ocenil prednosti za vas glede na tveganja za otroka, povezane z jemanjem zdravila Deltyba, če ste noseči.

Ni znano, ali se delamanid izloča v materino mleko. Med uporabo zdravila Deltyba se dojenje ne priporoča.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pričakuje se, da bo zdravilo Deltyba imelo zmeren vpliv na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če doživite neželene učinke, ki bi lahko vplivali na vašo sposobnost koncentracije in reagiranja, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Deltyba 50 mg filmsko obložene tablete vsebuje laktozo monohidrat.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Deltyba

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek, ki vam ga je svetoval zdravnik, je:
odrasli, mladostniki in otroci s telesno maso 50 kg ali več: dve filmsko obloženi tableti 50 mg, ki se jemljeta dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) 24 tednov;
otroci s telesno maso 30 kg ali več in manj kot 50 kg: ena filmsko obložena tableta v odmerku 50 mg dvakrat na dan 24 tednov.

Pri otrocih s telesno maso manj kot 30 kg glejte navodilo za uporabo zdravila Delyba 25 mg disperzibilne tablete.

Filmsko obložene tablete je treba vzeti med obrokom ali takoj zatem. Tablete pogoltnite z vodo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Delyba, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet, kot je predpisani odmerek, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo zdravstveno ustanovo.

Ne pozabite vzeti s seboj škatle zdravil, da bo jasno, kaj ste vzeli.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Delyba

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite odmerek, ki ste ga pozabili vzeti.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če prenehate jemati zdravilo Delyba

NE prenehajte jemati zdravila, razen če vam je zdravnik tako naročil. Predčasno prenehanje jemanja bi bakteriji omogočilo, da okreva, in postane odporna za delamanid.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, o katerih so zelo pogosto (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) poročali v kliničnih študijah z zdravilom Delyba, so bili:

- zmanjšan tek,
- motnje spanja,
- vrtoglavica,
- siljenje na bruhanje (navzea),
- glavobol,
- draženje želodca (gastritis),
- bruhanje.

Neželeni učinki, o katerih so pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) poročali v kliničnih študijah z zdravilom Delyba, so bili:

- bolečina v prsih,
- zmanjšana aktivnost ščitnice (hipotiroidizem),
- motnje srčnega ritma, ki povzročajo omedlevico, omotico in palpitacije (podaljšani interval QT na elektrokardiogramu),
- depresija,
- občutek tesnobe (tesnoba),
- halucinacije (videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni)*,
- motnje srčnega ritma (atrioventrikularni blok prve stopnje),
- prebavne motnje (dispepsija),
- nereden srčni utrip (ventrikularne ekstrasistole),

- mišična šibkost,
- mišični krči,
- odrevenelost, zmanjšan občutek v rokah in/ali nogah (hipestezija),
- razbijanje srca (palpitacije),
- zvečana vrednost kortizola v krvi,
- tresenje (pogosto v dlaneh) (tremor),
- znaki psihoze: izguba stika z realnostjo, na primer slišanje glasov ali videnje stvari, ki jih ni,
- draženje grla.

* O primerih so poročali večinoma pri otrocih.

Neželeni učinki, o katerih so občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) poročali v kliničnih študijah z zdravilom Delyba, so bili:

- pomanjkanje energije (letargija).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Delyba

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali pretisnem omotu poleg oznake "EXP:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Delyba 50 mg filmsko obložene tablete

- Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg učinkovine delamanida.
- Druge sestavine zdravila so hipromelozaftalat, povidon, vseracemni-alfa-tokoferol, mikrokristalna celuloza, natrijev karboksimetilškrob, kalcijev karmelozat, koloidni hidratirani silicijev dioksid, magnezijev stearat, laktoza monohidrat, hipromeloza, makrogol 8000, titanov dioksid, smukec, železov oksid (E172).

Izgled zdravila Deltyba 50 mg filmsko obložene tablete in vsebina pakiranja

Zdravilo Deltyba 50 mg filmsko obložene tablete so okrogle in rumene.

Zdravilo Deltyba je na voljo v pakiranjih po 48 filmsko obloženih tablet v aluminij/aluminij pretisnih oмотih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Otsuka Novel Products GmbH

Erika-Mann-Straße 21

80636 München

Nemčija

Tel: +49 (0)89 206020 500

Proizvajalec

R-Pharm Germany GmbH

Heinrich-Mack-Straße 35

89257 Illertissen

Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

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

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

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

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

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10/2022.

Zdravilo je pridobilo tako imenovano „pogojno dovoljenje za promet“. To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsaj enkrat letno ponovno pregledala nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno tudi navodilo za uporabo.

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>, kjer so na voljo tudi povezave do drugih spletnih strani o redkih boleznih in zdravljenju.