

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

### Deltyba 50 mg apvalkotās 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.

Šo zāļu lietošanas laikā nekavējoties informējiet ārstu, ja:

- Jums no jauna parādās vai pasliktinās tuberkulozes simptomi (skatīt 4. punktu “Iespējamās blakusparādības”).

### **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 alergiskām reakcijām (piem., terfenadīnu, astemizolu, mizolastīnu);
- ja Jūs lietojat noteiktas malārijas ārstēšanai paredzētas zāles (piem., halofantrīnu, hinīnu, hlorohīnu, artesunātu/amodiahīnu, dihidroartemizīnīnu/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.

### **Deltyba 50 mg apvalkotās tabletes satur laktozes monohidrātu.**

Ja ārsts Jums teicis, ka Jums ir dažu cukuru nepanesība, pirms šo zāļu lietošanas sazinieties ar savu ārstu.

## **3. Kā lietot Deltyba**

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

Ievērojot Jūsu ārsta ieteikumus, ieteicamā deva ir:

Pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem ar ķermeņa masu 50 kg vai vairāk — divas 50 mg apvalkotās tabletes, lietojot divreiz dienā (no rīta un vakarā) 24 nedēļas.

Bērniem ar ķermeņa masu 30 kg vai vairāk, bet mazāk par 50 kg — viena 50 mg apvalkotā tablete, lietojot divreiz dienā 24 nedēļas.

Attiecībā uz bērniem ar ķermeņa masu, kas mazāka par 30 kg, skatīt Delyba 25 mg disperģējamo tablešu lietošanas instrukciju.

Jūsu ārsts var pieņemt lēmumu parakstīt 50 mg apvalkotās tabletes lietošanai ilgāk par 24 nedēļām.

Apvalkotās tabletes jālieto ēdienreizes laikā vai tieši pēc tās. Norijiet tabletes, uzdzerot ūdeni.

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

Ja esat lietojis vairāk tablešu par noteikto devu, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai vietējo slimnīcu. Neaizmirstiet paņemt līdzīgu 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, tai skaitā nakts murgi\*;
- apreibuma sajūta;
- nelabums (slikta dūša);
- galvassāpes;
- kuņģa kairinājums (gastrīts);
- vemšana.

\*Gadījumi galvenokārt konstatēti bērniem.

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 zudēšanai, reibonim un sirdsklauvēm (pagarināts QT intervāls elektrokardiogrammā);
- depresija;
- trauksmainības sajūta (trauksme);
- halucinācijas (neesosu lietu redzēšana, dzirdēšana vai sajušana)\*

- sirds ritma traucējumi (pirmās pakāpes atrioventrikulāra blokāde);
- gremošanas traucējumi (dispepsija);
- neregulāra sirdsdarbība (ventrikulāras ekstrasistolēs);
- 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.

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

- enerģijas trūkums (letarģija).

**Citas saistībā ar Delyba lietošanu ziņotās blakusparādības:** biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- Paradoksālas reakcijas uz zālēm (pēc sākotnēja uzlabojuma terapijas laikā iespējama tuberkulozes simptomu atkārtotāšanās vai jaunu simptomu rašanās).

### **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 Delyba**

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.

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 Delyba 50 mg apvalkotās tabletes satur**

- Viena apvalkotā tablete satur 50 mg aktīvās vielas delamanīda.
- Citas sastāvdaļas ir hipromelozes ftalāts, povidons, racēmiskais  $\alpha$ -tokoferols, mikrokristāliskā celuloze, nātrija cietes glikolāts, karmelozes kalcija sāls, koloidālais hidratētais silīcija dioksīds, magnija stearāts, laktozes monohidrāts, hipromeloze, makrogols 8000, titāna dioksīds, talka, dzelzs oksīds (E172).

### **Delyba 50 mg apvalkoto tablešu ārējais izskats un iepakojums**

Delyba 50 mg apvalkotās tabletes ir apaļas un dzeltenas.

Delyba tiek piegādāts iepakojumos pa 48 apvalkotajām tabletēm alumīnija/alumīnija blisteros.

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

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks:**

Otsuka Novel Products GmbH

Erika-Mann-Straße 21

80636 München

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 pārstāvēniecību:

#### **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

#### **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

**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

**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

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta 02/2024**

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.