

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Deltyba 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid delamaniid**

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Deltyba ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Deltyba kasutamist
3. Kuidas Deltybat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Deltybat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Deltyba ja milleks seda kasutatakse**

Deltyba sisaldab toimeainet delamaniid, mis on antibiootikum kopsutuberkuloosi raviks, mida põhjustanud baktereid ei ole tavaliselt tuberkuloosi raviks kasutatavad antibiootikumid hävitanud. Seda tuleb alati võtta koos teiste tuberkuloosiravimitega.

Deltybat kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja imikutel kehakaaluga vähemalt 10 kg.

#### **2. Mida on vaja teada enne Deltyba kasutamist**

##### **Deltybat ei tohi võtta**

- kui olete delamaniidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on veres väga väike albumiinisaldus;
- kui kasutate ravimeid, mis tugevalt suurendavad teatud maksaensüümi 'CYP450 3A4' aktiivsust (nt karbamasepiin [ravim epilepsia raviks ja krambihooegade ennetamiseks]).

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Deltyba võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Arst võib kontrollida teie südame elektrilist aktiivsust enne Deltyba kasutamise alustamist ja ravi ajal EKG (elektrokardiogrammi) aparaadiga (südametegevuse elektriline registreerimine). Teie arst võib teha ka vereanalüüsi teatavate südamealutluseks oluliste mineraalainete ja valkude kontsentratsioonide kontrollimiseks.

Teatage oma arstile, kui teil esineb mõni järgmistest seisunditest:

- teie vere albumiini-, kaaliumi-, magneesiumi või kaltsiumisisaldus on vähenenud;

- teile on öeldud, et teil on südamehäire, näiteks südametegevuse aeglustumine (bradükardia), või on teil olnud südameinfarkt (müokardiinfarkt);
- teil on seisund, mida nimetatakse kaasasündinud pika QT sündroomiks või on teil raske südamehaigus või probleemid südamerütmiga;
- teil on maksahaigus või raske neeruhaigus.

Teatage selle ravimi võtmise ajal kohe oma arstile:

- kui tuberkuloosi sümptomid tekivad uuesti või süvenevad (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

### **Lapsed ja noorukid**

Deltyba ei sobi kasutamiseks lastele kehakaaluga alla 10 kg, sest puuduvad piisavad andmed nendele patsientidele õigete annuste määramiseks.

### **Muud ravimid ja Deltyba**

Teatage oma arstile:

- kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid;
- kui te võtate ravimeid ebanormaalse südamerütmi raviks (nt amiodaroon, disopüramiid, dofetiliid, ibutiliid, prokaiinamiid, kinidiin, hüdrokinidiin, sotalool);
- kui te võtate ravimeid psühhooside (nt fenotiasiinid, sertindool, sultopriid, kloorpromasiin, haloperidool, mesoridasiin, pimosiid või tioridasiin) või depressiooni raviks;
- kui te võtate teatud antimikroobseid ravimeid (nt erütromütsiin, klaritromütsiin, moksifloksatsiin, sparfloksatsiin, bedakviliin või pentamidiin);
- kui te võtate triasooli rühma seenevastaseid ravimeid (nt flukonasool, itrakonasool, vorikonasool);
- kui te võtate teatud ravimeid allergiliste reaktsioonide raviks (nt terfenadiin, astemisool, misolastiin);
- kui te võtate teatud ravimeid malaaria raviks (nt halofantriin, kiniin, klorokviin, artesunaat/amodiakviin, dihidroartemisiniin/piperakviin);
- kui te võtate mõnda järgnevatest ravimitest: tsisapriid (kasutatakse maohäirete raviks), droperidool (kasutatakse oksendamise ja migreeni vastu), domperidoon (kasutatakse iivelduse ja oksendamise vastu), difemaniil (kasutatakse maohäirete või ülemäärase higistamise raviks), probukool (vähendab vere kolesteroolisisaldust), levometadüül või metadoon (kasutatakse opiaadisõltuvuse raviks), *vinca* alkaloidid (vähivastased ravimid) või arseentrioksiid (kasutatakse teatud tüüpi leukeemia raviks);
- kui te võtate lopinaviiri/ritonaviiri või sakvinaviiri sisaldavaid HIV ravimeid.

Teil võib suurenedada ohtlike südame rütmihäirete tekkimise risk.

### **Rasedus ja imetamine**

Deltyba võib kahjustada sündimata last. Seda ei ole tavaliselt soovitatav kasutada raseduse ajal.

Tähtis on öelda oma arstile, kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda. Teie arst kaalub Deltyba raseduse ajal kasutamise kasulikkust teile võrreldes riskiga teie imikule.

Ei ole teada, kas delamaniid imendub rinnapiima. Ravi ajal Deltybaga ei ole imetamine soovitatav.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Deltyba mõjutab eeldatavalt mõõdukalt teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid, kui teil tekivad kõrvaltoimed, mis võivad mõjutada teie keskendumis- ja reageerimisvõimet.

### **Deltyba 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad laktoosmonohüdraati.**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu arstiga.

## **3. Kuidas Deltybat võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arsti poolt soovitatav annus on järgmine.

Täiskasvanutele, noorukitele ja lastele kehakaaluga 50 kg või rohkem: kaks 50 mg õhukese polümeerikattega tabletti võetuna kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul) 24 nädala jooksul.

Lastele kehakaaluga 30 kg või rohkem ning vähem kui 50 kg: üks 50 mg õhukese polümeerikattega tablett võetuna kaks korda ööpäevas 24 nädala jooksul.

Alla 30 kg kehakaaluga laste kohta vt Delyba 25 mg dispergeeruvate tablettide pakendi infolehte.

Teie arst võib otsustada määrata teile ravi 50 mg õhukese polümeerikattega tablettidega kauemaks kui 24 nädalaks.

Õhukese polümeerikattega tabletid tuleb võtta söögi ajal või kohe pärast sööki. Neelake tabletid alla veega.

#### **Kui te võtate Delybat rohkem, kui ette nähtud**

Kui olete võtnud teile määratud annusest rohkem tablette, võtke ühendust oma arstiga või pöörduge kohalikku haiglasse. Pidage meeles võtta pakend kaasa, et oleks selge, millist ravimit olete võtnud.

#### **Kui te unustate Delybat võtta**

Kui olete annuse vahele jätnud, võtke ravimit kohe, kui teile meenub. Kui on aga juba peaaegu aeg võtta järgmist annust, ärge vahelejäänud annust võtke.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Delyba võtmise**

**ÄRGE** katkestage tablettide võtmist enne, kui teie arst on teile selleks juhise andnud. Ravi katkestamine võib võimaldada bakteritel taastuda ja muutuda delamaniidi suhtes resistentseteks.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Delyba kliinilistes uuringutes esinenud väga sagedad kõrvaltoimed (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st):

- söögiisu vähenemine
- unehäired, sh õudusunenäod\*
- pearinglus
- iiveldus
- peavalu
- maoärritus (gastriit)
- oksendamine

\*Juhtudest teatati enamasti lastel.

Delyba kliinilistes uuringutes esinenud sagedad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10st):

- valu rindkeres
- kilpnäärme talitluse vähenemine (hüpotüreooos)

- südame rütmihäire, mis kaldub põhjustama minestamist, pearinglust ja südamepekslemist (QT-intervalli pikenemine elektrokardiogrammil)
- depressioon
- ärevustunne (ärevus)
- hallutsinatsioonid (olematute asjade nägemine, kuulmine või tajumine)\*
- südame rütmihäire (esimese astme atrioventrikulaarne blokaad)
- seedehäire (düspepsia)
- ebaregulaarsed südamelöögid (ventrikulaarsed ekstrasüstolid)
- lihasenõrkus
- lihasespasmid
- tuimus, käte ja/või jalgade tundlikkuse vähenemine (hüpesteesia)
- südamepekslemine
- kortisoolisisalduse suurenemine veres
- värinad (sageli kätes) (treemor)
- psühhoosi nähud: reaalsustunde kadumine, näiteks olematute häälte kuulmine või asjade nägemine
- kurguärritus

\*Juhtudest teatati enamasti lastel.

Deltyba kliinilistes uuringutes **aeg-ajalt esinenud kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100st):**

- energiapuudus (letargia)

**Muud kõrvaltoimed, millest on teatatud Deltyba kasutamisel:** esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel:

- paradoksaalsed ravimireaktsioonid (tuberkuloosi sümptomid võivad uuesti tekkida või uued sümptomid võivad tekkida pärast seda, kui haigus on algul ravile reageerinud).

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada Ravimiamet, Koduleht: [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Deltybat säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil või blistril pärast 'EXP'. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

**Mida Deltyba 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad**

- Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab toimeainena 50 mg delamaniidi.
- Teised koostisosad on hüpromelloosftalaat, povidoon, *all-rac-alfatokoferooli* ratseemiline segu, mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklise glükolaat, kaltsiumkarmelloos, kolloidne hüdreeritud ränidioksiid, magneesiumstearaat, laktoosmonohüdraat, hüpromelloos, makrogool 8000, titaandioksiid, talk, raudoksiid (E172).

### **Kuidas Delyba 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid välja näevad ja pakendi sisu**

Delyba 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid on ümmargused ja kollased.

Delybat turustatakse pakendites, milles 48 õhukese polümeerikattega tabletti on pakitud alumiinium/alumiiniumblistritesse.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### **Müügiloa hoidja:**

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

#### **Tootja:**

R-Pharm Germany GmbH  
Heinrich-Mack-Straße 35  
89257 Illertissen  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

#### **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

#### **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

**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

**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

**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**

Swixx Biopharma S.R.L.

Tel. +40 37 1530 850

**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

**Infoleht on viimati uuendatud 04/2025**

Ravim on saanud tingimusliku heakskiidu. See tähendab, et selle ravimi omaduste kohta oodatakse lisatõendeid.

Euroopa Ravimiamet vaatab vähemalt igal aastal läbi ravimi kohta saadud uue teabe ja vajadusel ajakohastatakse seda infolehte.

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

Samuti on seal viited teistele kodulehtedele harvaesinevate haiguste ja ravi kohta.