

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Deltyba 50 mg apvalkotās tabletes delamanid

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, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- 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 tiek lietotas pieaugušajiem, pusaudžiem, bērniem un zīdaiņiem, 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, pimoziīdu, 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, mizolasīnu);
- ja Jūs lietojat noteiktas malārijas ārstēšanai paredzētas zāles (piem., halofantrīnu, hinīnu, hlorohīnu, artesunātu/amodiahīnu, dihidroartemizīnu/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 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 ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

3. Kā lietot Deltyba

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

Ievērojot 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 Deltyba 25 mg disperģējamo tablešu lietošanas instrukciju.

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 Deltyba 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 Deltyba

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 Deltyba

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.

Deltyba klīniskajos pētījumos **ļoti bieži (var skart 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.

Deltyba klīniskajos pētījumos **bieži (var skart 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 (neesosu lietu redzēšana, dzirdēšana vai sajūšana);*

- sirds ritma traucējumi (pirmās pakāpes atrioventrikulāra blokāde);
- gremošanas traucējumi (dispepsija);
- neregulāra sirdsdarbība (ventrikulāras ekstrasistoles);
- muskuļu vājums;
- muskuļu spazmas;
- nejutīgums vai samazināts jutīgums plaukstās un/vai pēdās (hipestēzija);
- paātrināta 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 (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem) ziņots par šādām blakusparādībām:**

- enerģijas trūkums (letarģija).

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

- Paradoksālas reakcijas uz zālēm (pēc sākotnēja uzlabojuma terapijas laikā iespējama tuberkulozes simptomu atkārtšanās 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. 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.

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

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Deltyba 50 mg apvalkotās tabletes satur

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

Deltība 50 mg apvalkoto tablešu ārējais izskats un iepakojums

Deltība 50 mg apvalkotās tabletes ir apaļas un dzeltenas.

Deltība 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 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 (0)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

Swixx Biopharma S.R.L.
Tel: +40 (0)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

Šī lietošanas instrukcija akceptēta 02/2026

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