

KULLANMA TALİMATI

DELTYBA 50 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 50 mg delamanid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz ftalat, povidon, all-rac-alfa-Tokoferol, mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat (tip A), karmelloz kalsiyum, koloidal silika hidrat, magnezyum stearat, laktöz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), hipromelloz, makrogol 8000, titanyum dioksit, talk, sarı demir oksit (E172)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***DELTYBA nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DELTYBA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DELTYBA nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DELTYBA'nın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DELTYBA nedir ve ne için kullanılır?

DELTYBA, 40 tabletlik blister ambalajlarda sunulan bir antibiyotiktir.

Her bir DELTYBA tablet etkin madde olarak 50 mg delamanid içerir.

DELTYBA;

- Tüberkülozu (verem) tedavi etmek için en yaygın olarak kullanılan antibiyotiklerin öldürmediği bakterilerin neden olduğu akciğer tüberkülozunun tedavisi için kullanılır.

2. DELTYBA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELTYBA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Delamanide veya ilaç içeriğindeki başka herhangi bir maddeye alerjiniz varsa;
- Kanınızdaki albümin (bir çeşit kan proteini) seviyeleri düşükse;
- "CYP450 3A4" adı verilen bir karaciğer enziminin aktivitesini kuvvetli bir şekilde arttıran ilaçlar (örneğin rifampisin içeren verem tedavisinde kullanılan bir ilaç, karbamazepin içeren sara tedavisinde kullanılan bir ilaç) alıyorsanız. Bu gruptaki ilaçlar DELTYBA'nın etkisini azaltmaktadırlar.

DELTYBA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bu ürünü kullanmadan önce ve tedavi süresince doktorunuz elektrokardiyografi (EKG) makinesini (kalbin elektriksel kaydını alan cihaz) kullanarak kalbinizin elektriksel aktivitesini kontrol edebilir. Ayrıca doktorunuz kalp fonksiyonu için önemli olan bazı mineral ve proteinlerin konsantrasyonlarını kontrol etmek için kan testi uygulayabilir.

Eğer aşağıdaki durumlardan biri sizde mevcut ise doktorunuza söyleyiniz;

- Kanınızdaki albümin, potasyum, magnezyum veya kalsiyum seviyeleri düşükse;
- Düşük kalp ritmi (bradikardi) gibi kalp problemleriniz olduğu size söylendiyse ya da bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü) öykünüz varsa;
- Konjenital (doğuştan) uzun QT sendromu adı verilen bir hastalığınız varsa ya da ciddi bir kalp hastalığınız veya kalp ritmi problemleriniz varsa;
- Karaciğer veya ciddi böbrek hastalığınız varsa ya da

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DELTYBA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DELTYBA tedavisi süresince etkili doğum kontrolü uygulanmalıdır.

DELTYBA doğmamış bir bebeğe zarar verebilir. Hamilelik sırasında kullanılması genellikle önerilmez.

Hamileyseniz, hamile kaldığınızı düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bunu doktorunuza söylemeniz önemlidir. Doktorunuz, hamileyken DELTYBA'yı almanızın size sağlayacağı faydalara kıyasla bebeğinizin karşı karşıya olduğu riskleri ölçecektir.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Delamanidin insanlarda anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. DELTYBA'yla tedavi sırasında emzirme önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

DELTYBA'nın araç ve makine kullanma yeteneğinizde orta düzeyde bir etkisinin olması beklenmektedir. Konsantre olma ve tepki verme yeteneğinizi etkileyebilecek yan etkiler yaşarsanız, araç veya makine kullanmayınız.

DELTYBA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DELTYBA laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DELTYBA kullanmaya başlamadan önce aşağıdaki ilaçlardan kullandığınız var ise doktorunuza bilgi veriniz:

- Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma olasılığınız varsa;
- Anormal kalp ritminin tedavisi için ilaç kullanıyorsanız (örneğin amiodaron, disopiramid, dofetilid, ibutilid, prokainamid, kinidin, hidrokiniidin, sotalol).
- Bazı ruhsal hastalıkların tedavisi (örneğin fenotiyazinler, sertindol, sultoprid, klorpromazin, haloperidol, mesoridazin, pimozid veya tiyoridazin) veya depresyon tedavisi için ilaç kullanıyorsanız;
- Bazı bakteri, mantar veya virüs kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin eritromisin, klaritromisin, moksifloksasin, sparfloksasin, bedakilin veya pentamidin) kullanıyorsanız;
- Triazol mantar kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin flukonazol, itrakonazol, vorikonazol) alıyorsanız;
- Alerjik reaksiyonların tedavisi için bazı ilaçlar (örneğin terfenadin, astemizol, mizolastin) kullanıyorsanız.
- Sıtma tedavisi için bazı ilaçlar (örneğin halofantrin, kinin, klorokin, artesunat / amodiaksin, dihidroartemisinin / piperakinin)
- Şu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız: sisaprid (mide bozukluklarını tedavi etmek için kullanılır), droperidol (kusma ve migrene karşı kullanılır), domperidon (mide bulantısı ve kusmaya karşı kullanılır), difemanil (mide bozuklukları veya aşırı terleme tedavisi için kullanılır), probukol (kan dolaşımında kolesterol seviyesini düşürür), levometadil veya metadon (uyuşturucu bağımlılığının tedavisinde kullanılır), vinka alkaloidleri (kanseri ilaçları) ya da arsenik trioksit (bazı kan kanseri tiplerini tedavi etmek için kullanılır).
- Lopinavir/ritonavir veya sakonavir içeren HIV ilaçları alıyorsanız.

Kalp ritminizde tehlikeli değişimler yaşama riskiniz artabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DELTYBA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı her zaman aynen doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Önerilen doz;

- Yetişkinler, adolesanlar ve vücut ağırlığı 50 kilogramın üzerinde olan çocuklar için 24 hafta süreyle günde iki kez alınan (sabah ve akşam) ikişer tane 50 mg tablettir.
- Vücut ağırlığı 30 kilogramın üzerinde 50 kilogramın altında olan çocuklar için önerilen doz 24 hafta süreyle günde iki kez alınan (sabah ve akşam) 50 mg tablettir.

Tabletler yemek sırasında ya da yemekten hemen sonra alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler ağızdan bir miktar sıvıyla yutularak alınır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

DELTİBA vücut ağırlığı 30 kilogramın altındaki çocuklar için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılara ilişkin bilgi mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta düzeyde böbrek ve hafif düzeyde karaciğer yetmezliğinde kandaki DELTİBA düzeyi sağlıklı kişilerle benzer çıkmıştır. İleri düzeyde böbrek ve hafif ila ileri düzeyde karaciğer yetmezliğinde DELTİBA kullanılmamalıdır.

Eğer DELTİBA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELTİBA kullandıysanız:

DELTİBA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hangi ilacı kullandığının net olarak bilinmesi için, ilaç ambalajını yanınızda götürmeyi unutmayınız.

DELTİBA'yı kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Ancak bir sonraki doz saati yaklaşmışsa, kaçırdığınız dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DELTİBA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söyleyene kadar tabletleri almayı **BIRAKMAYINIZ**. Tedaviyi çok erken bırakmak, bakterilerin yeniden çoğalmasına ve delamanide karşı direnç kazanmasına sebep olabilir.

Bu ilacın kullanımı konusunda başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DELTİBA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DELTİBA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker),

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DELTİBA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bu yan etkiler aşağıda tanımlanan belirli sıklıklarda görülebilir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Kalbin düzensiz ve/veya kuvvetli çarpma hissi.
- Kusma
- Mide bulantısı
- İshal
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Karıncalanma, yanma veya iğnelenme hissi ya da ciltte uyuşma
- Titreme
- İştah azalması
- Baş dönmesi
- Hiçbir ses olmasa bile kulağınızda devamlı bir ses duyma (çınlama)
- Yoğun enerjisizlik
- Eklem veya kas ağrısı
- Uykuya dalma veya uykuda kalmada zorluklar
- Olgun olmayan alyuvarlarda (kırmızı kan hücresi) artış
- Düşük kan potasyumu seviyesi
- Yüksek kan ürik asit seviyesi
- Kan öksürme
- Kalpte yapılan incelemelerde (elektrokardiyogram, EKG) bulunan değişiklikler

Yaygın

- Anemi (kansızlık)
- Belirli akyuvarlarda artış (eozinofili)
- Kan trigliseridlerinde (kanda bulunan bir yağ türü) artış
- Psikotik bozukluk (ruhsal bozukluklar)
- Ajitasyon (gerginlik)
- Anksiyete (endişe, kaygı)
- Depresyon
- Huzursuzluk hissi
- Halüsinasyon (olmayan şeyler görme, duyma veya hissetme)*
- Ellerde veya ayaklarda uyuşma, ağrı (yanma) ya da karıncalanma hissine yol açan sinir hasarı.
- Sersemlik
- Duyularda azalma
- Gözde kuruluk
- Gözlerin parlak ışığı tolere edebilirliğinde azalma
- Kulak ağrısı
- Kan basıncında artış (hipertansiyon)

- Kan basıncında azalma (hipotansiyon)
 - Morartı ya da morarma
 - Ani ateş basmaları
 - Nefes darlığı
 - Öksürme
 - Ağızda veya boğazda ağrı
 - Boğaz tahrişi
 - Boğaz kuruluğu
 - Burun akıntısı
 - Göğüste ağrı
 - Gastrit
 - Kabızlık
 - Hazımsızlık
 - Dermatit (deride iltihap)
 - Kurdeşen
 - Kaşınma
 - Papüller (kabarık küçük cilt döküntüsü)
 - Ciltte döküntü
 - Terlemede artış
 - Akne
 - Osteokondroz adı verilen bir kemik hastalığı
 - Kas zayıflığı
 - Kemiklerde ağrı
 - Bel ve sırt alt bölgesinde ağrı
 - Kol ve bacaklarda ağrı
 - İdrarda kan
 - Ateş
 - Göğüs ağrısı
 - Kendini hasta hissetme
 - Göğüste rahatsızlık hissi
 - Ayak, bacak veya ayak bileğinde şişme
 - Kan tahlillerinde kortizol hormonu düzeyinde artış
- *Vakalar daha çok çocuklarda bildirilmiştir.

Yaygın olmayan

- Kalbe kan taşınmasında güçlük
- Zona (ağrılı ve kızarık kabartılar biçiminde döküntüler)
- Ağızda pamukçuk
- Ciltte mantar enfeksiyonu
- Düşük akyuvar sayısı
- Düşük kan pulcuğu sayısı (kan pıhtılaşma hücresi)
- Dehidrasyon (vücudun susuz kalması)
- Düşük kan kalsiyum seviyesi
- Yüksek kan kolesterol seviyesi
- Saldırganlık
- Paranoya
- Panik ataklar
- Depresif ruh haliyle birlikte uyum bozukluğu

- Nevroz (histeri)
- Duygusal ve zihinsel rahatsızlık hissi
- Ruhsal sapma
- Uyku problemleri
- Cinsel istekte artış
- Uyku hali
- Denge bozukluğu
- Bölgesel ağrı
- Alerjik konjunktivit (alerjik göz iltihabı)
- Kalp ritim problemleri
- Yutma problemleri
- Ağızda anormal his
- Karında hassasiyet
- Saç dökülmesi
- Saç köklerinin etrafı da dahil ciltte kaşınma ya da kızarma
- İdrar tutulması
- İdrar yapmada güçlük
- Geceleyin idrar yapma ihtiyacında artış
- Sıcak basması
- Pıhtılaşmayla ilgili yapılan kan incelemelerinde değerlerin anormal çıkması
- Karaciğer, safra sistemi veya pankreasın fonksiyonuyla ilgili anormal kan değerleri
- Hormon kortizolu için yapılan kan incelemelerinde değerlerde azalma
- Kan basıncında artış

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DELTYBA'nın saklanması

30°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Hiçbir ilacı atık suyla ya da evsel atıkla atmayınız. Kullanmadığınız ilaçları nasıl atacağınızı eczacınıza sorunuz. Bu tedbirler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

DELTYBA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DELTYBA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. / Japonya lisansıyla
Abdi İbrahim Otsuka İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4
34467 Maslak / Sarıyer /İstanbul

Üretim Yeri:

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., Tokushima, JAPONYA

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.