B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Deltyba 50 mg compresse rivestite con film
delamanid

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Deltyba e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Deltyba
3. Come prendere Deltyba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Deltyba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Deltyba e a che cosa serve

Deltyba contiene il principio attivo delamanid, un antibiotico per il trattamento della tubercolosi polmonare causata da batteri non debellati dagli antibiotici usati più diffusamente per trattare la tubercolosi.
Deve essere sempre preso insieme ad altri medicinali per il trattamento della tubercolosi.
Deltyba è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini che pesano almeno 10 kg.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Deltyba

Non prenda Deltyba
- se è allergico a delamanid o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha livelli molto bassi di albumina nel sangue.
- se sta prendendo medicinali che aumentano fortemente l'attività di un determinato enzima del fegato, chiamato "CYP450 3A4" (per es. carbamazepina [un medicinale usato per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni]).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Deltyba.
Prima di iniziare a prendere Deltyba e durante il trattamento, il medico potrà controllare l'attività elettrica del suo cuore usando un apparecchio per l'elettrocardiogramma (ECG). Il medico, inoltre, potrebbe eseguire un prelievo di sangue per controllare la concentrazione di alcuni elettroliti (sali) e proteine importanti per il funzionamento del cuore.

Informi il medico se ha uno dei disturbi seguenti:
- se ha ridotti livelli di albumina, potassio, magnesio o calcio nel sangue
- se è stato informato di avere un problema di cuore, ad esempio bassa frequenza cardiaca (bradicardia),

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

oppure in passato ha avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio)
- un disturbo chiamato sindrome congenita del QT lungo o ha una grave malattia cardiaca, oppure problemi con il ritmo del cuore
- ha una malattia del fegato o una grave malattia ai reni.

Bambini e adolescenti
Deltyba non è idoneo per i bambini con peso corporeo inferiore a 10 kg in quanto in tali pazienti non sono disponibili dati sufficienti per determinare le dosi corrette.

Altri medicinali e Deltyba
Informi il medico se
- sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale,
- se sta prendendo medicinali per trattare un'anomalia del ritmo del cuore (per es. amiodarone, disopiramide, dofetilide, ibutilide, procainamide, chinidina, idrochinidina, sotalolo).
- se sta prendendo medicinali per il trattamento del disturbo psicotico (pensieri o percezioni anomali, per es. fenotiazine, sertindolo, sultopride, clorpromazina, aloperidolo, mesoridazina, pimozide, oppure tioridazina) o della depressione.
- se sta prendendo alcuni medicinali antibatterici (per es. eritromicina, claritromicina, moxifloxacina, sparfloxacina, bedaquilina o pentamidina).
- se sta prendendo alcuni medicinali antifungini a base di triazolo (per es. fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo).
- se sta prendendo alcuni medicinali per il trattamento di reazioni allergiche (per es. terfenadina, astemizolo, mizolastina).
- se sta prendendo alcuni medicinali per il trattamento della malaria (per es. alofantrina, chinino, clorochina, artesunato/amodiachina, diidroartemisinina/piperachina).
- se sta prendendo uno dei medicinali seguenti: cisapride (usata per il trattamento di disturbi allo stomaco), droperidolo (usato contro vomito ed emicrania), domperidone (usato contro nausea e vomito), difemanil (usato per il trattamento di disturbi allo stomaco o eccessiva sudorazione), probucolo (riduce il livello di colesterolo nel sangue), levometadil o metadone (usato per il trattamento della dipendenza dagli oppiacei), alcaloidi della vinca (medicinali contro il cancro), oppure arsenico triossido (usato per il trattamento di alcuni tipi di leucemia).
- Se sta prendendo medicinali per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) che contengono lopinavir/ritonavir o saquinavir.

Lei potrebbe essere maggiormente a rischio di alterazioni pericolose del ritmo del cuore.

Gravidanza e allattamento
Deltyba può nuocere al nascituro. Il suo uso non è normalmente raccomandato durante la gravidanza.
È importante informare il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Il medico valuterà i benefici per lei contro i rischi per il bambino con l'assunzione di Deltyba durante la gravidanza.
Non è noto se delamanid passi nel latte materno umano. L'allattamento con latte materno non è raccomandato durante il trattamento con Deltyba.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si prevede che Deltyba influisca moderatamente sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se soffre di effetti indesiderati che possano compromettere la capacità di concentrazione e di reazione, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

Deltyba 50 mg compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Deltyba

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come consigliato dal suo medico, la dose raccomandata è:

Adulti, adolescenti e bambini con peso corporeo pari o maggiore di 50 kg: due compresse da 50 mg rivestite con film assunte due volte al giorno (mattino e sera) per 24 settimane.
Bambini con peso corporeo pari o superiore a 30 kg, ma inferiore a 50 kg: una compressa rivestita con film da 50 mg due volte al giorno per 24 settimane.

Per i bambini con peso corporeo inferiore a 30 kg vedere il Foglio illustrativo relativo a Deltyba 25 mg compresse dispersibili.

Le compresse rivestite con film devono essere prese durante o appena dopo i pasti. Ingerisca le compresse con dell'acqua.

Se prende più Deltyba di quanto deve
Se ha preso più compresse della sua dose prescritta, contatti il medico o l'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé la confezione di medicinale, affinché sia chiaro quale medicinale abbia preso.

Se dimentica di prendere Deltyba
Se dimentica di assumere una dose, la prenda non appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora per la dose successiva, salti la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Deltyba
NON smetta di prendere le compresse a meno che sia il medico a chiederglielo. Un'interruzione troppo anticipata potrebbe permettere ai batteri di riprendersi e di diventare resistenti a delamanid.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (si possono manifestare in più di 1 persona su 10) osservati negli studi clinici con Deltyba sono stati:
- Sensazione di battiti del cuore irregolari e/o forti
- Vomito
- Nausea
- Diarrea
- Mal di stomaco
- Mal di testa
- Sensazione di pizzicore, bruciore o formicolio, o intorpidimento, della pelle (parestesia)
- Brividi (tremore)
- Calo dell'appetito
- Capogiri
- Suono persistente all'interno dell'orecchio in assenza di stimoli sonori esterni (tinnito, detto anche acufene)
- Significativa mancanza di energie
- Dolore delle articolazioni o dei muscoli
- Difficoltà ad addormentarsi o a continuare a dormire
- Aumento dei globuli rossi immaturi
- Basso livello di potassio nel sangue
- Aumento del livello di acido urico nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Tosse sanguinolenta
- Esami del cuore alterati (elettrocardiogramma, ECG)

Effetti indesiderati comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 10) osservati negli studi clinici con Deltyba sono stati:
- Anemia
- Aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia)
- Aumento dei trigliceridi nel sangue
- Disturbo psicotico (pensieri o percezioni anomali)
- Agitazione
- Ansia
- Depressione
- Irrequietezza
- Allucinazione (vedere, udire o percepire qualcosa che non esiste)*
- Danno ai nervi con conseguente intorpidimento o dolore (bruciore) oppure sensazione di formicolio alle mani o ai piedi
- Sonnolenza
- Ridotta sensibilità
- Occhio secco
- Ridotta tollerabilità degli occhi alla luce intensa
- Dolore all'orecchio
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Calo della pressione del sangue (ipotensione)
- Lividi
- Vampate di calore
- Respiro affannoso
- Tosse
- Dolore alla bocca o alla gola
- Irritazione alla gola
- Gola secca
- Naso che cola
- Dolore al petto
- Gastrite
- Stitichezza
- Indigestione
- Dermatite
- Orticaria
- Sensazione di prurito
- Papule (lesioni elevate sulla pelle)
- Eruzione cutanea (rash)
- Acne
- Aumento della sudorazione
- Una malattia delle ossa chiamata osteocondrosi
- Debolezza muscolare
- Dolore osseo
- Dolore al fianco
- Dolore alle braccia o alle gambe
- Sangue nelle urine
- Febbre
- Dolore al torace
- Sensazione di stare poco bene
- Fastidio al torace
- Gonfiore a piedi, gambe o caviglie
- Aumento dell'ormone cortisolo nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

*I casi sono stati segnalati prevalentemente nei bambini.

Effetti indesiderati non comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 100) osservati negli studi clinici con Deltyba sono stati:

- Fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- Infezione orale da Candida
- Infezione da lievito della pelle (tinea versicolor)
- Basso numero di globuli bianchi (leucopenia)
- Basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- Disidratazione
- Basso livello di calcio nel sangue
- Elevato livello di colesterolo nel sangue
- Aggressività
- Paranoia
- Attacchi di panico
- Disturbo dell'adattamento con umore depresso
- Nevrosi
- Senso di malessere emotivo e mentale
- Aberrazione mentale
- Difficoltà a dormire
- Aumento della libido
- Letargia
- Disturbo dell'equilibrio
- Dolore regionale
- Congiuntivite allergica
- Problemi del ritmo del cuore
- Problemi di deglutizione
- Sensazione anomala all'interno della bocca
- Dolorabilità addominale
- Perdita di capelli
- Prurito o arrossamento della pelle, anche attorno alla radice dei capelli
- Ritenzione di urina
- Dolore nell'urinare
- Aumento del bisogno di urinare di notte
- Sensazione di caldo
- Valori anomali nelle analisi del sangue correlati alla coagulazione (APPT prolungato)
- Anomalie nei valori del sangue correlati alla funzione di fegato, vie biliari o pancreas
- Diminuzione dell'ormone cortisolo nel sangue
- Aumento della pressione del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Deltyba

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo {Scad.} La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Deltyba 50 mg compresse rivestite con film
- Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg del principio attivo delamanid.
- Gli altri componenti sono ipromellosa ftalato, povidone, all-rac-α-tocoferolo, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, carmellosa calcica, silice colloidale anidra, magnesio stearato, lattosio monoidrato, ipromellosa, macrogol 8000, titanio biossido, talco, ferro ossido (E172).

Descrizione dell'aspetto di Deltyba 50 mg compresse rivestite con film e contenuto della confezione
Le compresse rivestite con film di Deltyba 50 mg sono rotonde e di colore giallo.

Deltyba è fornito in confezioni da 48 compresse rivestite con film in blister di alluminio/alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Germania
Tel: +49 (0)89 206020 500

Produttore:
R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Straße 35
89257 Illertissen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

RO
Ewopharma AG
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Deltyba 25 mg compresse dispersibili

delamanid

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Deltyba e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Deltyba
3. Come prendere Deltyba
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Deltyba
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Deltyba e a che cosa serve

Deltyba contiene il principio attivo delamanid, un antibiotico per il trattamento della tubercolosi polmonare causata da batteri non debellati dagli antibiotici usati più diffusamente per trattare la tubercolosi.
Deve essere sempre preso insieme ad altri medicinali per il trattamento della tubercolosi.
Deltyba è utilizzato in adulti, adolescenti e bambini che pesino almeno 10 kg.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Deltyba

Non prenda Deltyba
- se è allergico a delamanid o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha livelli molto bassi di albumina nel sangue.
- se sta prendendo medicinali che aumentano fortemente l'attività di un determinato enzima del fegato, chiamato "CYP450 3A4" (per es. carbamazepina [un medicinale usato per trattare l'epilessia e prevenire le convulsioni]).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Deltyba.
Prima di iniziare a prendere Deltyba e durante il trattamento, il medico potrà controllare l'attività elettrica del suo cuore usando un apparecchio per l'elettrocardiogramma (ECG). Il medico, inoltre, potrebbe eseguire un prelievo di sangue per controllare la concentrazione di alcuni elettroliti (sali) e proteine importanti per il funzionamento del cuore.

Informi il medico se ha uno dei disturbi seguenti:
- se ha ridotti livelli di albumina, potassio, magnesio o calcio nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è stato informato di avere un problema di cuore, ad esempio bassa frequenza cardiaca (bradicardia), oppure in passato ha avuto un attacco di cuore (infarto del miocardio)
- un disturbo chiamato sindrome congenita del QT lungo o ha una grave malattia cardiaca, oppure problemi con il ritmo del cuore
- ha una malattia del fegato o una grave malattia ai reni.

Bambini e adolescenti
Deltyba non è idoneo per i bambini con peso corporeo inferiore a 10 kg in quanto in tali pazienti non sono disponibili dati sufficienti per determinare le dosi corrette.

Altri medicinali e Deltyba
Informi il medico se
- sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale,
- se sta prendendo medicinali per trattare un'anomalia del ritmo del cuore (per es. amiodarone, disopiramide, dofetilide, ibutilide, procainamide, chinidina, idrochinidina, sotalolo).
- se sta prendendo medicinali per il trattamento del disturbo psicotico (pensieri o percezioni anomali, per es. fenotiazine, sertindolo, sultopride, clorpromazina, aloperidolo, mesoridazina, pimozide, oppure tioridazina) o della depressione.
- se sta prendendo alcuni medicinali antibatterici (per es. eritromicina, claritromicina, moxifloxacina, sparfloxacina, bedaquilina o pentamidina).
- se sta prendendo alcuni medicinali antifungini a base di triazolo (per es. fluconazolo, itraconazolo, voriconazolo).
- se sta prendendo alcuni medicinali per il trattamento di reazioni allergiche (per es. terfenadina, astemizolo, mizolastina).
- se sta prendendo alcuni medicinali per il trattamento della malaria (per es. alofantrina, chinino, clorochina, artesunato/amodiachina, diidroartemisinina/piperachina).
- se sta prendendo uno dei medicinali seguenti: cisapride (usata per il trattamento di disturbi allo stomaco), droperidolo (usato contro vomito ed emicrania), domperidone (usato contro nausea e vomito), difemanil (usato per il trattamento di disturbi allo stomaco o eccessiva sudorazione), probucolo (riduce il livello di colesterolo nel sangue), levometadil o metadone (usato per il trattamento della dipendenza dagli oppiacei), alcaloidi della vinca (medicinali contro il cancro), oppure arsenico triossido (usato per il trattamento di alcuni tipi di leucemia).
- Se sta prendendo medicinali per il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) che contengono lopinavir/ritonavir o saquinavir.

Lei potrebbe essere maggiormente a rischio di alterazioni pericolose del ritmo del cuore.

Gravidanza e allattamento
Deltyba può nuocere al nascituro. Il suo uso non è normalmente raccomandato durante la gravidanza.
È importante informare il medico se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. Il medico valuterà i benefici per lei contro i rischi per il bambino con l'assunzione di Deltyba durante la gravidanza.
Non è noto se delamanid passi nel latte materno umano. L'allattamento con latte materno non è raccomandato durante il trattamento con Deltyba.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Si prevede che Deltyba influisca moderatamente sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. Se soffre di effetti indesiderati che possano compromettere la capacità di concentrazione e di reazione, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari.

3. Come prendere Deltyba

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Come consigliato dal suo medico, la dose raccomandata è:

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini con peso corporeo pari o superiore a 20 kg, ma inferiore a 30 kg: due compresse dispersibili da 25 mg al mattino e una compressa dispersibile da 25 mg alla sera.
Bambini con peso corporeo pari o superiore a 10 kg, ma inferiore a 20 kg: una compressa dispersibile da 25 mg al mattino e una compressa dispersibile da 25 mg alla sera.

Per i bambini con peso corporeo pari o superiore a 30 kg vedere il Foglio illustrativo relativo a Deltyba 50 mg compresse rivestite con film.

Le compresse dispersibili devono essere prese durante o appena dopo i pasti.

Metta la compressa dispersibile/le compresse dispersibili da 25 mg in un bicchiere o in una tazza. Versi da 10 a 15 mL di acqua (circa 1 cucchiaio da tavola) per compressa dispersibile da 25 mg nel bicchiere o nella tazza. Attenda che la compressa dispersibile/le compresse dispersibili si sciolga/si sciolgano completamente (circa 30 secondi) e faccia ruotare lentamente il bicchiere o la tazza in modo da ottenere una sospensione uniforme. La sospensione biancastra così ottenuta deve essere ingerita immediatamente. Quindi si devono aggiungere ancora da 10 a 15 mL di acqua (circa 1 cucchiaio da tavola) per compressa dispersibile da 25 mg nel bicchiere o nella tazza, facendolo/facendola ruotare lentamente per assicurare la dispersione della sospensione potenzialmente rimasta, e si deve ingerire immediatamente anche la sospensione così ottenuta.

Se prende più Deltyba di quanto deve
Se ha preso più compresse della sua dose prescritta, contatti il medico o l'ospedale più vicino. Si ricordi di portare con sé la confezione di medicinale, affinché sia chiaro quale medicinale abbia preso.

Se dimentica di prendere Deltyba
Se dimentica di assumere una dose, la prenda non appena si ricorda. Tuttavia, se è quasi ora per la dose successiva, salti la dose dimenticata.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Deltyba
NON smetta di prendere le compresse a meno che sia il medico a chiederglielo. Un'interruzione troppo anticipata potrebbe permettere ai batteri di riprendersi e di diventare resistenti a delamanid.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (si possono manifestare in più di 1 persona su 10) osservati negli studi clinici con Deltyba sono stati:
- Sensazione di battiti del cuoreirregolari e/o forti
- Vomito
- Nausea
- Diarrea
- Mal di stomaco
- Mal di testa
- Sensazione di pizzicore, bruciore o formicolio, o intorpidimento, della pelle (parestesia)
- Brividi (tremore)
- Calo dell'appetito
- Capogiri
- Suono persistente all'interno dell'orecchio in assenza di stimoli sonori esterni (tinnito, detto anche acufene)
- Significativa mancanza di energie

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Dolore delle articolazioni o dei muscoli
- Difficoltà ad addormentarsi o a continuare a dormire
- Aumento dei globuli rossi immaturi
- Basso livello di potassio nel sangue
- Aumento del livello di acido urico nel sangue
- Tosse sanguinolenta
- Esami del cuorealterati (elettrocardiogramma, ECG)

Effetti indesiderati comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 10) osservati negli studi clinici con Deltyba sono stati:
- Anemia
- Aumento di alcuni globuli bianchi (eosinofilia)
- Aumento dei trigliceridi nel sangue
- Disturbo psicotico (pensieri o percezioni anomali)
- Agitazione
- Ansia
- Depressione
- Irrequietezza
- Allucinazione (vedere, udire o percepire qualcosa che non esiste)*
- Danno ai nervi con conseguente intorpidimento o dolore (bruciore) oppure sensazione di formicolio alle mani o ai piedi
- Sonnolenza
- Ridotta sensibilità
- Occhio secco
- Ridotta tollerabilità degli occhi alla luce intensa
- Dolore all'orecchio
- Aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- Calo della pressione del sangue (ipotensione)
- Lividi
- Vampate di calore
- Respiro affannoso
- Tosse
- Dolore alla bocca o alla gola
- Irritazione alla gola
- Gola secca
- Naso che cola
- Dolore al petto
- Gastrite
- Stitichezza
- Indigestione
- Dermatite
- Orticaria
- Sensazione di prurito
- Papule (lesioni elevate sulla pelle)
- Eruzione cutanea (rash)
- Acne
- Aumento della sudorazione
- Una malattia delle ossa chiamata osteocondrosi
- Debolezza muscolare
- Dolore osseo
- Dolore al fianco
- Dolore alle braccia o alle gambe
- Sangue nelle urine
- Febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Dolore al torace
- Sensazione di stare poco bene
- Fastidio al torace
- Gonfiore a piedi, gambe o caviglie
- Aumento dell'ormone cortisolo nel sangue

*I casi sono stati segnalati prevalentemente nei bambini.

Effetti indesiderati non comuni (si possono manifestare fino a 1 persona su 100) osservati negli studi clinici con Deltyba sono stati:
- Fuoco di Sant'Antonio (herpes zoster)
- Infezione orale da Candida
- Infezione da lievito della pelle (tinea versicolor)
- Basso numero di globuli bianchi (leucopenia)
- Basso numero di piastrine (trombocitopenia)
- Disidratazione
- Basso livello di calcio nel sangue
- Elevato livello di colesterolo nel sangue
- Aggressività
- Paranoia
- Attacchi di panico
- Disturbo dell'adattamento con umore depresso
- Nevrosi
- Senso di malessere emotivo e mentale
- Aberrazione mentale
- Difficoltà a dormire
- Aumento della libido
- Letargia
- Disturbo dell'equilibrio
- Dolore regionale
- Congiuntivite allergica
- Problemi del ritmo del cuore
- Problemi di deglutizione
- Sensazione anomala all'interno della bocca
- Dolorabilità addominale
- Perdita di capelli
- Prurito o arrossamento della pelle, anche attorno alla radice dei capelli
- Ritenzione di urina
- Dolore nell'urinare
- Aumento del bisogno di urinare di notte
- Sensazione di caldo
- Valori anomali nelle analisi del sangue correlati alla coagulazione (APPT prolungato)
- Anomalie nei valori del sangue correlati alla funzione di fegato, vie biliari o pancreas
- Diminuzione dell'ormone cortisolo nel sangue
- Aumento della pressione del sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Deltyba

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo {Scad.} La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Deltyba25 mg compresse dispersibili
- Ogni compressa dispersibile contiene 25 mg del principio attivo delamanid.
- Gli altri componenti sono ipromellosa ftalato, povidone (K-25), all-rac-α-tocoferolo, , mannitolo, crospovidone, sucralosio, silice colloidale anidra, aroma di ciliegia Micron OT-22685, calcio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Deltyba 25 mg compresse dispersibili e contenuto della confezione
Le compresse dispersibili di Deltyba 25 mg sono rotonde e di colore da bianco a biancastro.

Deltyba è fornito in confezioni da 48 compresse dispersibili in blister di alluminio/alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Germania
Tel: +49 (0)89 206020 500

Produttore:
R-Pharm Germany GmbH
Heinrich-Mack-Straße 35
89257 Illertissen
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

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

RO
Ewopharma AG
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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/AAAA}>.

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.
L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali http://www.ema.europa.eu/. Inoltre, sono riportati link ad altri siti web su malattie rare e relativi trattamenti terapeutici.

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ALLEGATO IV

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVAZIONI PER LA VARIAZIONE DEI TERMINI DELL'AUTORIZZAZIONE/DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee*, PRAC) del Rapporto periodico/dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report*, PSUR) per delamanid, le conclusioni scientifiche del Comitato dei medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) sono le seguenti:

Alla luce dei dati disponibili sul rischio derivati da studi clinici e segnalazioni spontanee che includono quattro casi pediatrici con una stretta correlazione temporale e un dechallenge positivo, il PRAC ritiene che una correlazione causale tra delamanid e allucinazione sia una possibilità quanto meno ragionevole.

Alla luce dei dati disponibili nella letteratura relativa a studi *in vitro* in cui è stata osservata resistenza crociata con pretomanid, il PRAC ritiene che le informazioni sulla resistenza debbano essere aggiornate.

Il PRAC ha concluso che le informazioni sul medicinale per i prodotti che contengono delamanid devono essere modificate di conseguenza.

Il CHMP concorda con le conclusioni scientifiche del PRAC.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su delamanid il CHMP ritiene che il rapporto beneficio/rischio del medicinale contenente/dei medicinali contenenti delamanid sia invariato, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul medicinale.

Il CHMP raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 01/06/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).