

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata.> Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Deltyba 50 mg pilloli miksija b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha 50 mg delamanid.

Eċċipjent b'effett magħruf: kull pillola miksija b'rita fiha 100 mg lactose (bħala monohydrate).

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita (pillola).

Pillola miksija b'rita tonda, u ta' lewn isfar.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Deltyba huwa indikat bħala parti minn programm ta' kura kkombinata xierqa għal tuberkułosi pulmonari reżistenti għal diversi mediċini (MDR-TB) f'pazjenti adulti meta programm ta' kura effettiv ma jistax jiġi kompost mod ieħor għal raġunijiet ta' reżistenza jew tolerabilità (ara sezzjonijiet 4.2, 4.4 u 5.1).

Għandha tingħata konsiderazzjoni lill-gwida uffċjali dwar l-użu xieraq ta' sustanzi antibatterċi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

It-trattament b'delamanid għandu jinbada u jiġi sorveljat minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni ta' *Mycobacterium tuberculosis* reżistenti għal diversi mediċini.

Delamanid għandu dejjem jingħata bħala parti minn programm ta' kura kkombinata u xierqa għal trattament ta' tuberkułosi reżistenti għal diversi mediċini (MDR-TB) (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.1). It-trattament bi programm ta' kura kkombinata u adattata għandu jitkompla wara li jintemm il-perjodu ta' 24 ġimgħa ta' trattament b'delamanid skont il-linji gwida tal-WHO.

Huwa rakkomandat li delamanid għandu jingħata b'terapija osservata direttament (DOT-Directly Observed Therapy).

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata għall-adulti hi ta' 100 mg darbtejn kuljum, għal 24 ġimgħa.

Pazjenti anzjani (> 65 sena)

M'hemmx informazzjoni disponibbli għall-anzjani.

Indeboliment tal-kliewi

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi hafif jew moderat. M'hemmx tagħrif dwar l-użu ta' delamanid f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi sever u l-użu tiegħu mhux rakkomandat (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied hafif.

Delamanid mhux rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied minn moderat sa sever (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2)

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u effikaċja ta' delamanid fit-tfal u fl-adolexxenti taht it-18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemmx informazzjoni disponibbli.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Għall-użu orali

Delamanid għandu jittiehed mal-ikel.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati f' sezzjoni 6.1.
- Albumina fis-serum < 2.8 g/dL (ara sezzjoni 4.4 dwar l-użu f'pazjenti li għandhom albumina fis-serum ta' ≥ 2.8 g/dL)
It-tehid ta' prodotti mediċinali li huma sensibilizzaturi qawwija ta' CYP3A4 (eż. carbamazepine).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

M'hemmx tagħrif dwar trattament b' delamanid li ntuża għal aktar minn 24 ġimgha konsekuttiva.

M'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu ta' delamanid fil-kura ta'

- tuberkulozi ekstra pulmonari (eż. sistema nervuża ċentrali, għadam)
- infezzjonijiet minhabba speċi ta' Mycobatterja għajr dawk tal-kumpless M. tuberculosis
- infezzjoni moħbija b'M. tuberculosis

M'hemmx tagħrif kliniku dwar l-użu ta' delamanid bħala parti mill-programmi ta' kura ta' kombinazzjoni użati biex jikkuraw M.tuberculosis suxxettibbli għal medicina.

Delamanid għandu jintuża biss flimkien ma' programm ta' kombinazzjoni xieraq ta' kura għal trattament ta' MDR-TB kif rakkomandat mill-WHO sabiex jiġi evitat li tiżviluppa rezistenza għal delamanid.

Kien hemm rezistenza għal delamanid waqt it-trattament. Ir-riskju ta' għażla għal rezistenza ta' delamanid jidher li jiżdied meta jintuża ma' f'tit sustanzi li huma previsti li jkunu attivi u/jew meta dawn is-sustanzi ma kinux fost dawk maħsuba l-aktar effettivi kontra *M. tuberculosis*. Barra minn hekk, tagħrif kliniku ristrett jindika li ż-żieda ta' delamanid ma' programmi ta' kura għall-kura ta' MDR-TB li kienu rezistenti għal ripampicin u isoniazid imma pjuttost suxxettibbli, ipprovdew l-ogħla effikaċja filwaqt li l-użu ta' delamanid bħala parti mill-aħjar programmi ta' kura disponibbli għat-trattament ta' XDR-TB kien assoċjati mal-inqas effikaċja.

Titwil tal-QT

It-titwil ta' QT ġie osservat f'pazjenti trattati b' delamanid. Dan it-titwil jiżdied bil-mod maż-żmien fl-ewwel 6-10 ġimghat ta' kura, u jibqa' stabbli wara dan. It-titwil ta' QT huwa korelatat mill-qrib hafna mal-metabolit ewlieni ta' delamanid DM-6705. L-albumina fil-plażma u CYP3A4 jirregolaw il-formazzjoni u l-metabolizmu ta' DM-6705 eispettivament (ara Konsiderazzjonijiet Speċjali hawn isfel).

Il-kobor tal-effett ta' titwil tal-intervall ta' QT

Fi studju bil-placebo bhala kontroll f'pazjenti b'MDR-TB li rċevew 100 mg delamanid darbtejn kuljum iż-żidiet medji tal-placebo kkoreġuti fi QTcF mil-linja bażi kienu ta' 7.6 ms fl-ewwel xahar u 12.1 ms wara xahrejn. 3 % tal-pazjenti esperjenzaw żieda ta' 60 ms jew aktar f'xi waqt tal-prova u pazjent 1 eosebixxa intervall ta' QTcF > 500 ms (ara sezzjoni 4.8). L-ebda każ ta' Torsades de Pointes jew każijiet suġġestivi relatati b'mod temporarju ma' proarritmiji ma' sehħew.

Konsiderazzjonijiet ġenerali

Huwa rakkomandat li elettrokardjogrammi (ECG) għandhom jinkisbu qabel ma jinbada t-trattament b'delamanid u għal kull xahar matul il-kors shih tal-kura b'delamanid. Jekk tiġi osservata QTcF > 500 ms jew qabel l-ewwel doża ta' delamanid jew matul it-trattament b'delamanid, il-kura b'delamanid jew m'għandhiex tinbada jew għandha titwaqqaf. Jekk it-tul tal-intervall ta' QTc jaqbeż 450/470 ms għal pazjenti rġiel/nisa matul il-kura b'delamanid, dawn il-pazjenti għandhom jiġu monitorati aktar ta' spiss b'ECG. Huwa rakkomandat ukoll li l-elettroliti fis-serum, eż. potassju, jinkisbu fil-linja bażi u jiġu kkoreġuti jekk ma jkunux normali.

Konsiderazzjonijiet

Fatturi ta' riskju kardijaku

It-trattament b'delamanid m'għandux jinbada f'pazjenti bil-fatturi ta' riskju li ġejjin, għajr meta l-benefiċċju possibbli ta' delamanid jiġi kkonsidrat li jisboq ir-riskji potenzjali. Pazjenti bħal dawn għandhom ikollhom monitoraġġ frekwenti tal-ECG matul il-perjodu kollu ta' kura b'delamanid.

- Titwil konġenitali magħruf tal-intervall tal-QT jew kull kondizzjoni klinika magħrufa li ttawwal l-intervall ta' QTc > 500 ms.
- Storja ta' aritmiji kardijaċi asintomatiċi jew bi bradikarja klinikament rilevanti.
- Kull predispożizzjoni ta' kondizzjoni kardijaku għal aritmiji bħal pressjoni għolja severa, ipertrofija ventrikulari tax-xellug (li tinkludi kardjomijopatiya ipertrofika) jew falliment kardijaku kongestiv akkumpanjat bi frazzjoni ta' hrug imnaqqas mill-ventrikula tax-xellug.
- It-tehid ta' prodotti mediċinali li huma magħrufa li jtawwlu l-intervall ta' QTc. Dawn jinkludu (imma mhumiex ristretti għal):
 - Antiarritmiċi (eż. amiodarone, disopyramide, dofetilide, ibutilide, procainamide, quinidine, hydroquinidine, sotalol).
 - Newrolettiċi (eż. phenothiazines, sertindole, sultopride, chlorpromazine, haloperidol, mesoridazine, pimozide or thioridazine), sustanzi antidepressivi.
 - Ċertu sustanzi antimikrobjali, li jinkludu:
 - makrolidi (eż. erythromycin, clarithromycin)
 - moxifloxacin, sparfloxacin (ara sezzjoni 4.4 dwar l-użu ma' fluoroquinolones oħra)
 - sustanzi antifungali ta' triazole
 - pentamidine
 - saquinavir
 - Ċertu antistamini li mhumiex kalmanti (eż. terfenadine, astemizole, mizolastine).
- Cisapride, droperidol, domperidone, bepridil, diphemanil, probucol, levomethadyl, methadone, alkalojdi ta' vinca, arsenic trioxide.

Ipoalbuminemija

Fi studju kliniku il-preżenza ta' ipoalbuminemija kienet assoċjata ma' riskju oġhla fit-titwil tal-intervall QTc f'pazjenti kkurati b'delamanid. Delamanid huwa kontraindikata f'pazjenti b'livell t'albumina <2.8 g/dL (ara sezzjoni 4.3). Pazjenti li jibdwu jiehdu delamanid b'albumin fis-serum ta' <3.4 g/dL jew jesperjenzaw tnaqqis fl-albumina fis-serum f'din il-medda waqt it-trattament għandu jkollhom monitoraġġ tal-ECG frekwenti hafna matul il-perjodu kollu ta' trattament b'delamanid..

L-ghoti flimkien ma' impedituri qawwi ta' CYP3A4

L-ghoti flimkien ta' delamanid ma' impeditur qawwi ta' CYP3A4 (lopinavir/ritonavir) kien assoċjat ma' esponiment ta' 30 % oġhla għall-metabolit DM-6705, li ġie assoċjat ma' titwil fil-QTc.

Għalhekk jekk l-ghoti kongunt ta' delamanid ma' impeditur qawwi ta' CYP3A4 huwa kkonsidrat meħtieġ huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ frekwenti hafna tal-ECG, matul il-perjodu kollu ta' trattament b'delamanid.

L-ghoti flimkien ta' delamanid ma' quinolones

It-titwil ta' QTcF kollu 'l fuq minn 60 ms kien assoċjat bl-użu fl-istess hin ma' fluoroquinolone. Għalhekk, jekk l-ghoti flimkien jiġi kkonsidrat li ma jistax jiġi evitat sabiex jinholq programm ta' kura adegwat għal MDR-TB huwa rakkomandat li jkun hemm monitoraġġ frekwenti tal-ECG, matul il-perjodu kollu ta' trattament b'delamanid.

Indeboliment tal-fwied

Deltyba mhux rakkomandat f'pazjenti b'indeboliment moderat sa sever tal-fwied (ara sezzjonijiet 4.2 u 5.2).

Pazjenti infettati b'HIV

M'hemmx esperjenza dwar l-użu ta' delamanid f'pazjenti li jkunu qed jirċievu terapija fl-istess waqt kontra HIV (ara sezzjoni 4.5).

Limitazzjoni tad-dejta fuq l-effikaċja ta' delamanid

L-evidenza attwali hi derivata minn prova każwali b'kontrolli li damet sejra għal xahrejn u prova ta' estensjoni miftuħa ta' 6 xhur flimkien ma' riżultati fuq terminu ta' żmien twil miġbura fi tmiem it-trattament għal MDR-TB (ara sezzjoni 5.1).

Bijotrasformazzjoni u eliminazzjoni

Il-profil metaboliku shiħ ta' delamanid fil-bniedem ma ġiex eluċidat b'mod shiħ (ara sezzjonijiet 4.5 u 5.2). Għalhekk il-potenzjal ta' interazzjonijiet bejn mediċina u oħra ta' sinifikat kliniku li jistgħu jsehhu b'delamanid u l-konsegwenzi possibbli, li jinkludu l-effett shiħ fuq l-intervall ta' QTc, ma jistgħux jiġu previsti b'kunfidenza.

Eċċipjenti

Deltyba pilloli miksija b'rita fihom lactose. Pazjenti bi problemi ereditarji rari ta' intolleranza għal galactose, defiċjenza ta' Lapp lactase jew assorbiment hażin ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Il-profil metaboliku shiħ u l-mod ta' eliminazzjoni ta' delamanid għadhom ma ġewx eluċidati b'mod shiħ (ara sezzjonijiet 4.4 u 5.2).

Effetti ta' prodotti mediċinali oħra fuq Deltyba

Indutturi ta' cytochrome P450 3A4

Studji kliniċi ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra fuq individwi b'saħħithom indikaw tnaqqis fl-esponiment għal delamanid, b'madwar 45% wara 15-il jum ta' għoti konkomitanti tal-induttur ta' cytochrome P450 (CYP) 3A4 (Rifampicin 300 mg kuljum) ma' delamanid (200 mg kuljum). Ma ġie osservat l-ebda tnaqqis klinikament rilevanti fl-esponiment ta' delamanid bl-induttur dghajjed efavirenz meta ngħata f'doża ta' 600 mg kuljum għal 10 ijiem flimkien ma' delamanid 100 mg darbtejn kuljum.

Mediċini anti-HIV

Fi studji kliniċi ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra fuq individwi b'saħħithom, delamanid ġie mogħti wahdu (100 mg darbtejn kuljum) u ma tenofovir (300 mg kuljum) jew lopinavir/ritonavir (400/100 mg) għal 14-il jum u b'efavirenz għal 10 ijiem (600 mg kuljum). L-esponiment ta' delamanid ma nbidlitx (differenza ta' inqas minn 25%) mal-mediċini ta' kontra l-HIV, tenofovir u efavirenz izda żdied bi ftit bil-kombinazzjoni tal-mediċina kontra l-HIV li kien fiha lopinavir/ritonavir.

Effetti ta' Deltyba fuq prodotti mediċinali oħra

Studji in-vitro wrew li delamanid ma jimpedixx l-isoenzimi ta' CYP450.

Studji in-vitro wrew li delamanid u l-metaboliti ma kellhomx effett fuq it-trasportaturi MDR1 (p-gp), BCRP, OATP1, OATP3, OCT1, OCT2, OATP1B1, OATP1B3 u BSEP, f'konċentrazzjonijiet ta' madwar 5 sa 20

darba aktar mis- C_{\max} fi stadju fiss. Madanakollu, peress li l-konċentrazzjonijiet fl-imsaren jistgħu jkunu potenzjalment akbar minn dawn il-molteplici tas- C_{\max} , hemm potenzjal għal delamanid li jkollu effett fuq dawn it-trasporaturi.

Mediċini ta' kontra t-Tuberkolosi

Fi studju kliniku ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra f'individwi b'saħħithom, delamanid ingħata waħdu (200 mg kuljum) u ma rifampicin/isoniazid/pyrazinamide (300/720/1800 mg kuljum) jew ethambutol (1100 mg kuljum) għal 15-il jum. L-esponiment ta' mediċini konkomitanti ta' mediċini anti-TB (rifampicin [R]/isoniazid [H]/pyrazinamide [Z]) ma ġiex affettwat. L-ġhoti flimkien ma' delamanid żied b'mod sinifikanti il-konċentrazzjonijiet fil-plażma fi stat fiss ta' ethambutol b'madwar 25%, bir-rilevanza klinika mhix magħrufa.

Mediċini anti-HIV

Fi studju kliniku ta' interazzjoni bejn mediċina u oħra f'individwi b'saħħithom, delamanid ingħata waħdu (100 mg darbtejn kuljum) u tenofovir (300 mg), lopinavir/ritonavir (400/100 mg) għal 14-il jum u ma' efavirenz għal 10 ijiem (600 mg kuljum). Delamanid mogħti f'kombinazzjoni mal-mediċini ta' kontra l-HIV, tenofovir, lopinavir/ritonavir u efavirenz, ma affettwax l-espożizzjoni għal dawn il-prodotti mediċinali.

Prodotti mediċinali bil-potenzjal li jtlu il-QTc

Attenzjoni għandha tingħata meta jintuza delamanid f'pazjenti li diġà qed jirċievu mediċini assoċjati mat-titwil ta' QT (ara sezzjoni 4.4). L-ġhoti fl-istess waqt ta' moxifloxacin u delamanid f'pazjenti b'MDR-TB ma ġiex studjat. Moxifloxacin mhux rakkomandat għall-użi f'pazjenti trattati b'delamanid.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx biss dejta limitata dwar l-użu ta' delamanid f'nisa tqal.

Studji f'annimali urew effetti tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Detyba mhux irrikmandat f'nisa tqal jew f'nisa li jista' jkollhom it-tfal sakemm ma jkunux qed jużaw kontraċettivi affidabbli.

Treddigh

Mhuwiex magħruf jekk dan il-prodott mediċinali jew il-metaboliti tiegħu humiex eliminati fil-halib uman. Dejta farmakokinetika fl-annimali uriet li kien hemm eliminazzjoni ta' delamanid u/jew il-metaboliti fil-halib tas-sider. Minhabba li riskju potenzjali għat-tarbija li qed titredda' ma jistax jiġi eskluż, hu rakkomandat li nisa m'għandhomx iredgħu waqt it-trattament b' Detyba.

Fertilità

Detyba ma kellu l-ebda effetti fuq il-fertilità tal-irġiel u n-nisa fl-annimali (ara sezzjoni 5.3). Mhemmx tagħrif kliniku dwar l-effetti ta' delamanid fuq il-fertilità fil-bniedem.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem makkinarju. Madankollu, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux jew ihaddmu magni jekk ihossu xi reazzjoni avversa b'impatt potenzjali fuq il-hila biex iwettqu dawn l-attivitajiet (eż. uġiġh ta' ras u roġha huma komuni hafna).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi tal-mediċina deskritti hawn taht huwa bbażat fuq tagħrif minn fuq prova klinika double-blind bil-kontrolli li kienet tinvolvi 481 pazjent b'MDR-TB li minnhom 321 pazjent rċewew delamanid flimkien ma' Programm ta' Kura Ottimizzat fl-Isfond [OBR-Optimised Background Regimen]. Minhabba d-daqs limitat ta' dan is-sett ta' tagħrif attwalment mhux possibbli li wiehed ikun jista' jiddifferenzja bejn terapija ta' OBR u delamanid bħala kawża tar-reazzjonijiet avversi msemmija hawn isfel.

It-titwil tal-intervall tal-elettrokardjogramma ta' QTc ġie identifikat bħala t-thassib ewlieni dwar is-sigurtà fit-trattament b' delamanid (ara wkoll sezzjoni 4.4). Fattur kontribwenti ewlieni għal titwil fl-intervall ta' QTc hu ipoalbuminemia (partikularment meta jkun anqas minn 2.8 g/dl). Reazzjonijiet avversi importanti oħra marbuta mal-medicina huma l-ansjetà, paraestesija u roġha.

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina frekwenti osservati f'pazienti trattati b' delamanid (i.e. inċidenza > 10%) huma dardir (38.3 %), rimettar (33 %), u sturdament (30.2%).

Lista f' għamla tabulari ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati fit-tabella t'hawn isfel kienu rapportati f' tal-anqas 1 mill-321 pazjent li rċevew delamanid fil-prova klinika double blind fejn il-placebo intuża bħala kontroll t'hawn fuq.

Ir-reazzjonijiet avversi għal medicina huma elenkati skont is-Sistema tal-Klassifika tal-Organi u t-Terminu Preferut. Fi hdan kull Sistema tal-Klassifika tal-Organi, reazzjonijiet avversi huma elenkati skont kategoriji ta' frekwenza ta' komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $<1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $<1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $<1/1,000$), rari hafna ($<1/10,000$) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). Fi hdan kull raggruppament ta' frekwenzi, ir-reazzjonijiet avversi huma pprezentati f'ordni ta' serjetà dejjem tonqos.

Tabella: Reazzjonijiet avversa tal-medicina għal delamanid

Sistema tal-Klassifika tal-Organi	Frekwenza mhux komuni	Frekwenza komuni	Frekwenza komuni hafna
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Herpes zoster Kandidijasi orofaringeali Tinea versicolor*		
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Lewkopenija Tromboċitopenija	Anemija* Eosinofilja*	Retikuloċitosi
Disturbi fil-metaboliżmu u tan-nutrizzjoni	Deidrazzjoni Ipokalcemija Iperkolesterolemija	Ipertrigliceridemija	Ipokalemija Tnaqqis fl-aptit Iperurikemija*
Disturbi psikjatriċi	Aggressjoni Disturb delużjonali, Disturb ta' paniku ta' tip persekutorju, Disturb t'aġġustament b'burdata depressa Newrosi Disforja Disturb mentali Disturb tal-irqadt Żieda fil-hajra sesswali*	Disturb psikotiku Agitazzjoni Ansjetà u disturbi ta' ansjetà Dipressjoni u burdata depressa Irrikwitezza	Nuqqas ta' irqadt
Disturbi fis-sistema nervuża	Letarġija Disturb tal-bilanċ Ugħigh radikulari Irqad ta' kwalità hażina	Newropatija periferali Hedla* Ipoestesija	Sturdament* Ugħigh ta' ras Paraestesija Roġha
Disturbi fl-ġhajnejn	Kongunktivite allergika*	Għajnejn xotti* Fotofobija	
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika		Ugħigh fil-widna	Tinnite
Disturbi fil-qalb	L-ewwel grad ta' inblokk		Palpitazzjonijiet

	atrijoventrikulari Ekstrasistols ventrikulari* Ekstrasistols supraventrikulari		
Disturbi vaskulari		Pressjoni għolja Pressjoni baxxa Ematoma* Fwawar shan*	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Dispnea Soghla Ugħigh orofaringeali Irritazzjoni tal-griżmejn Griżmejn xotti* Rinorea*	Emoptisi
Disturbi gastrointestinali	Disfaġja Paraestesja orali Tenerezza addominali*	Gastrite* Stitikezza* Ugħigh addominali Ugħigh addominali fil-parti t'isfel Dispepsja Dwejjaq addominali	Remettar Dijarea* Tqalligh Ugħigh addominali fil-naħa ta' fuq
Disturbi fil-fwied u fil-marrara	Funzjoni tal-fwied abnormali		
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda	Alopeċja* Follikulitè pustulari eosinofilika* Hakk ġeneralizzat* Raxx eritematuż	Dermatite Urtikarja Raxx bil-hakk* Hakk* Raxx makulo-papulari* Raxx* Akne Iperhidrosi	
Disturbi muskoluskelettriċi u tat-tessut konnettiv		Osteokondrosi Dghufija muskolari Ugħigh muskoluskelettriku* Ugħigh fil-ġenb Ugħigh fl-estremità	Artralġja* Mijalġja*
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinaria	Żamma urinaria Dajsurja* Nokturja	Ematurja*	
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Thossok shun	Deni* Ugħigh fis-sider Thossok ma tiflaħx Dwejjaq fis-sider* Edema periferali*	Astenja
Investigazzjonijiet	Dipressjoni fis-segment ST tal-elettrokardjogramma Żieda fit-transaminases* Titwil fl-activated partial thromboplastin time* Livelli oġhla ta' gamma-glutamyltransferase* Tnaqqis tal-kortisol fid-demm Pressjoni tad-demm oġhla	Żieda tal-kortisol fid-demm	Titwil fil-QT tal-elettrokardjogramma

**** Il-frekwenza ta' dawn il-każijiet kien inqas baxx fil-grupp ta' delamanid ikkombinat ma' OBR meta mqabbel mal-grupp tal-placebo ma' OBR.**

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Titwil tal-intervall tal-ECG QT

QT b'elettrokardjogramma mtawwal kien rapportat f'9.9% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu delamanid f'doża ta' 100 mg darbtejn kuljum (kategorija ta' frekwenza komuni) meta mqabbel ma' 3.8% tal-pazjenti li rċewew placebo + OBR. Dan l-ADR ma kienx akkumpanjat b'sintomi kliniċi. L-inċidenza ta' intervall ta' QTcF > 500 msek ma kienx komuni u ġie osservat f'pazjent wiehied biss (1/321 pazjenti). Ma ġewx osservati sintomi kliniċi li akkumpanjaw dawn u l-każ ġie riżolt.. Total ta' 12/321 pazjent fid-doża totali ta' delamanid darbtejn kuljum + il-grupp ta' OBR kellhom bidla fil-QTcF ta' > 60 ms kontra 0% tal-placebo + OBR. Il-preżenza ta' ipoalbuminemia kien assoċjat ma' riskju oghla ta' titwil tal-intervall ta' QTc (ara sezzjoni 4.4). It-titwil tal-intervall ta' QTc ġie identifikat bħala t-tassib ewlieni dwar is-sigurtà fit-trattament b'delamanid. Dan jirriżulta fil-kontraindikazzjoni deskritta f'sezzjoni 4.3 u fit-twissijiet ta' sezzjoni 4.4. Fatturi kontribwenti magħġuri għal titwil fl-intervall ta' QTc huma ipoalbuminemia (partikularment meta jkun anqas minn 2.8 mg/dl) u ipokalemija. Għalhekk monitoraġġ ta' spiss hafna tal-livelli ta' albumina, elettroliti fis-serum u tal-ECG huwa rakkomandat.

Palpitazzjonijiet

Għal pazjenti li jirċievu 100 mg delamanid + OBR darbtejn kuljum, il-frekwenza kienet ta' 8.1 % (kategorija ta' frekwenza, komuni) meta mqabbla ma' frekwenza ta' 6.3 % f'pazjenti li jirċievu placebo +OBR darbtejn kuljum.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#)*.

4.9 Doża eċċessiva

L-ebda każ ta' doża eċċessiva b'delamanid ma ġie osservat fi prova klinika. Madankollu, tagħrif addizzjonali kliniku wera li f'pazjenti li rċewew 200 mg darbtejn kuljum, i.e. total ta' 400 mg delamanid kuljum, il-profil tas-sigurtà globali huwa komparabbli ma' dak ta' pazjenti li qed jirċievu d-doża rakkomandata ta' 100 mg darbtejn kuljum. Minkejja dan, xi reazzjonijiet kienu osservati fi frekwenza oghla u r-rata ta' titwil ta' QT żdidiet f'manjiera li kienet marbuta mad-doża.

Trattament ta' doża eċċessiva għandha tinvolvi miżuri immedjati biex jitneħħa delamanid mill-passaġġ gastrointestinali u kura ta' appoġġ kif meħtieġ. Għandu jsir monitoraġġ frequent tal-ECG.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprietajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Antimikobatterjali, antibijotiċi, Kodiċi ATC: **J04AK06**.

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Il-mod t'azzjoni farmakoloġika ta' delamanid jinvolve l-impediment tas-sintesi tal-komponenti tar-riti ċellulari mikobatterji, methoxy-mycolic u ketomycolic acid. Il-metaboliti identifikati ta' delamanid ma jurux attività antimikobatterika.

Attività kontra patoġeni speċifiċi

Delamanid m'għandux attività *in vitro* kontra speċi oħra ta' mikobatterja.

Reżistenza

Mutazzjoni f'wiehed mill-5 koenzimi ta' ġeni ta' F420 hija ssuġġerita bħala l-mekkaniżmu għar-reżistenza kontra delamanid għal mikobatterja. Fil-mikobatterja, il-frekwenzi *in vitro* għal reżistenza spontanja ta' delamanid kienu simili għal daww għal isoniazid, u kienu oġġla minn daww ta' rifampicin. Reżistenza għal delamanid ġiet dokumentata li ssehh waqt it-trattament (ara sezzjoni 4.4). Delamanid ma jurix reżistenza inkroċjata ma xi wiehed mill-mediċini ta' kontra t-tuberkolosi attwalment użati.

Punti ta' referenza għal testijiet ta' suxxetibilità

Fi provi kliniċi ir-reżistenza għal delamanid ġiet mfissra bħala kull tkabbir fil-preżenza ta' konċentrazzjoni ta' delamanid ta' 0.2 µg/mL li hu oġġla minn 1% minn dak ta' kulturi ta' kontroll hielsa minn mediċini fuq medium 7H11 ta' Middlebrook 7H11.

Tagħrif minn studji kliniċi

Fi studju wiehed bi prova li kienet double blind, ikkontrollat bi placebo 161 pazjent b'MDR-TB rċevew trattament għal 8 ġimġat b'delamanid 100 mg kuljum flimkien ma' programm ta' kura OBR rakkomandat mill-WHO b'mod individwali.

Il-konverżjoni tal-isputum fuq xahrejn (SCC –sputum conversion) (jigifieri it-tkabbir ta' *Mycobacterium tuberculosis* għall-ebda tkabbir matul l-ewwel xahrejn) osservata fost daww il-pazjenti li kellhom riżultat pożittiv ta' kultura tal-isputum fil-linja bażi hi mniżżla hawn isfel għal delamanid flimkien ma' OBR u placebo flimkien ma' gruppi ta' trattament ta' OBR:

	Pazjenti magħżula b'mod każwali għal 100 mg BID + OBR	Pazjenti magħżula b'mod każwali għal Placebo + OBR
SCC f' MGIT [®] n/N (%)	64/141 (45.4%)	37/125 (29.6%)
SCC fuq midja solida n/N (%)	64/119 (53.8%)	38/113 (33.6%)

MGIT[®] Sistema tal-midja likwida li tindika Żvilupp ta' Mikobatterja fit-tubu indikatur [Mycobacterium growth indicator tube liquid media system]
n= individwi b'SCC wara xahrejn

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddifferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'Deltyba f'wiehed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika (fit-trattament ta' tuberkolosi reżistenti għal diversi mediċini) (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

Dan il-prodott mediċinali kien awtorizzat taht dik li tissejjaħ skema ta' 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar dan il-prodott mediċinali.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ser tirrevedi l-informazzjoni l-ġdida dwar dan il-prodott mediċinali għallinqas darba fis-sena u ser tagġorna dan is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, skont il-bżonn.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-bijodisponibilità orali ta' delamanid titjib meta jingħata ma ikla standard b'madwar 2.7 darbiet meta mqabbla ma' kondizzjonijiet ta' sawm. L-espożizzjoni ta' delamanid fil-plażma tiżdid inqas mill-proporzjonalità ta' doża li tiżdied.

Distribuzzjoni

Delamanid jingħaqad b'mod qawwi mal-proteini fil-plażma kollha b'rabta ma' proteini totali ta' ≥99.5%. Delamanid għandu volum apparenti kbir ta' distribuzzjoni (V_z/F ta' 2,100 L).

Bijotrasformazzjoni

Delamanid huwa prinċipalment metabolizzat bl-albumina fil-plażma u fi grad inqas minn CYP3A4. Il-profil metaboliku shiħ ta' delamanid għadu mhux spjegat b'mod ċar, u jista' jkun hemm potenzjal ta' interazzjonijiet għal mediċina ma' mediċini ohra koamministrati, jekk metaboliti mhux magħrufa sinifikanti jiġu skoperti. Il-metaboliti identifikati ma jurux attività antimikobatterika imma xi whud jikkontribwixxu

ghat-titwil ta' QTc, prinċipalment minhabba DM-6705. Konċentrazzjonijiet tal-metaboliti identifikati jiżiedu progressivament għal stadju fiss wara 6 sa 10 ġimgħat.

Eliminazzjoni

Delamanid jisparixxi mill-plażma b' $t_{1/2}$ of 30-38 siegħa. Delamanid ma jiġix eliminat fl-awrina.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Ma sarux studji fuq pazjenti pedjatriċi.

Pazjenti b'indeboliment tal-kliwi

Inqas minn 5 % tad-doża orali ta' delamanid tiġi rkuprata fl-awrina. Indeboliment tal-kliwi ħafif (50 mL/min < CrCLN < 80 mL/min) ma jidherx li jaffettwa l-esponiment ta' delamanid. Għalhekk l-ebda aġġustament fid-doża ma hija meħtieġa għal pazjenti b'indeboliment tal-kliwi ħafif jew moderat. Mhux magħruf jekk delamanid u l-metaboliti jidherx b' mod sinjifikanti permezz ta' emodijalisi jew dijalisi tal-peritoneu.

Pazjenti b'indeboliment tal-fwied

L-ebda aġġustament fid-doża ma hu kkonsidrat meħtieġ għal pazjenti b'indeboliment epatiku sever. Delamanid mhux rakkomandat biex jingħata lil pazjenti b'indeboliment minn moderat għal sever.

Pazjenti anzjani (≥ 65 sena)

L-ebda pazjent ta' ≥ 65 sena ma ġie inkluz fil-provi kliniċi.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Delamanid u/jew il-metaboliti tiegħu għandhom il-potenzjal li jaffettwaw ir-ripolarizzazzjoni kardjaka permezz ta' imblokk tal-kanali tal-potassju hERG. Fil-klieb, ġew osservati makrofagi bir-ragħwa fit-tessut limfojdi ta' diversi organi varji waqt studji ta' tossiċità b'dożi ripetuti. Ir-riżultat intwera li huwa parzjalment reversibbli; ir-rilevanza klinika ta' dan ir-riżultat għadha mhix magħrufa. Studji dwar dożi ripetuti ta' tossiċità fil-fniek urew effett inibitorju ta' delamanid u/jew il-metaboliti tiegħu f'embolizmu tad-demm dipendenti fuq il-vitamina K. Fil-fniek fi studji dwar ir-riproduzzjoni, tossiċità embrijo-fetali kienet osservata f'dożaġġi maternali. Dejta farmakokinetika fl-annimali uri li kien hemm eliminazzjoni ta' metaboliti ta' delamanid fil-firien mredġha, is- C_{max} ta' delamanid fil-halib tas-sider ikun 4 darbiet oghla minn dak fid-demm.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Il-qalba tal-pillola:

Hypromellose phthalate

Povidone

all-rac- α -Tocopherol

Cellulose, microcrystalline

Sodium starch glycolate (tip A)

Carmellose calcium

Silica, colloidal hydrated

Magnesium stearate

Lactose monohydrate

Il-kisi tal-pillola

Hypromellose

Macrogol 8000
Titanium dioxide
Talc
Iron oxide isfar (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Folja ta' aluminju/aluminju:
40 pilloli.
48 pilloli.

Flixxun tal-ħġieġ ambra (tip III) b' għatu rezistenti għal ftuh mit-tfal tal-polypropylene, b'kanestr(u/i) dessikant tal-polyester imdahhal:
50 jew 300 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ġigijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Il-Ġermanja

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/875/001-004

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJON

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 28 ta' April 2014
Data tal-aħħar tiġdid: 3 ta' Marzu 2017

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

<{XX/SSSS}>

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL- PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**
- E. OBBLIGU SPEĊIFIKU GHAT-TKOMPLIJA TA' MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ KONDIZZJONALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Il-Ġermanja

AndersonBrecon (UK) Ltd.
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford
HR3 5PG
Ir-Renju Unit

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta l-ewwel rapport perjodiku aġġornat dwar is-sigurtà fi żmien 6 xhur wara l-awtorizzazzjoni. Sussegwentement, id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għandu jippreżenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Jekk il-preżentazzjoni ta' PSUR u l-aġġornament ta' RMP jikkoincidu, dawn jistgħu jiġu ppreżentati fl-istess hin.

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

L-MAH (Marketing Authorization Holder – Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq) għandu jiftiehem dwar il-materjal edukattiv mal-Istati Membri, qabel it-tnedija.

F'kull Stat Membru, id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH) għandu jaqbel mal-kontenut u l-format tal-materjal edukattiv mal-awtorità nazzjonali kompetenti u jimplimenta dan qabel it-tnedija.

L-MAH għandu jiżgura li l-professjonisti kollha fil-qasam tal-kura tas-saħħa involuti fil-kitba ta' riċetti, l-ghoti u l-ġestjoni jew l-amministrazzjoni ta' Deltiba huma provduti b' materjal edukattiv.

1. Il-Materjal Edukattiv għal Fornituri fil-Qasam tal-Kura tas-Saħħa (HCPs-Healthcare Providers) għandu jindirizza l-elementi ewlenin li ġejjin:

- SKP
- Reżistenza għall-medicina
- Riskju għal titwil tal-intervall ta' QT
- L-użu tal-medicina waqt it-tqala
- L-użu tal-medicina waqt it-treddigh.

2. Il-materjal edukattiv għal Pazjenti għandu jiġi fornut minn HCPs biex l-informazzjoni mgħotija fil-fuljett ta' tagħrif tiġi rinforzata u supplimentata. Din għandha tindirizza l-elementi ewlenin li ġejjin:

- L-użu tal-medicina waqt it-tqala
- L-użu tal-medicina waqt it-treddigh.

E. OBBLIGU SPECIFIKU BIEX MIŻURI TA' WARA L-AWTORIZZAZZJONI JIĠU KOMPLUTI GHALL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ kondizzjonali

Peress li din hi Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq kondizzjonali u skont l-Artikolu 14(7) tar-Regolament (KE) 726/2004, l-MAH għandu jtemm, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li ġejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
Sabiex tintemm prova konfermatorja li teżamina delamanid magħduda ma' programm ta' kura ottimali fl-isfond (OBR – optimal background regimen) f'indikazzjoni liċenzjata: Prova ta' fażi 3 li tqabbel delamanid 100 mg BID għal xahrejn + 200 mg QD għal 4 xhur flimkien ma' OBR għal 18-24 xahar ma' OBR għal 18-24 xahar bi placebo għall-ewwel 6 xhur.	Sottomissjoni tar-rapport finali: Sat-2K2017
Sabiex jiġu riżolti l-inċertezzi dwar l-esponiment u l-attività antimikobatterika, billi jsir studju ieħor li jespjora r-relazzjoni bejn dozi differenti fir-rigward ta' xahrejn SCC u riżultati fuq perijodu ta' żmien itwal: sabiex isir studju bil-kontrolli tal-effikaċja, is-sigurtà u l-farmakokinetiċi ta' delamanid 100 mg darbtejn kuljum għal xahrejn segwit minn delamanid 200 mg f' doża waħda ta' kuljum għal 4 xhur jew delamanid 400 mg doża waħda ta' kuljum għal 6 xhur f'pazjenti adulti b'tuberkulosi pulmonari rezistenti għal diversi medicini, skont l-protokoll miftiehem ma' CHMP.	Sottomissjoni tar-rapport finali: Sar-4K2021

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUN GHAL PAKKETTI TAL-FOLJA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Delyba 50 mg pilloli miksija b'rita delamanid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull pillola miksija b'rita fiha: 50 mg delamanid

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

40 pillola

~~48 pillola~~

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA

Mhux applikabbli.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Xejn

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21, 80636 München
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/875/001 40 pilloli miksija b'rita
EU/1/13/875/004 48 pilloli miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT >

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Deltyba 50 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUN TA' BARRA GHAL PAKKETTI TAL-FLIXKUN U GHAT-TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Deltyba 50 mg pilloli miksija b'rita delamanid

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola miksija b'rita fiha: 50 mg delamanid

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

50 pillola
300 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Użu orali

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA

Mhux applikabbli.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Xejn

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Otsuka Novel Products GmbH
Erika-Mann-Straße 21, 80636 München
Il-Ġermanja

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/13/875/002 50 pilloli miksija b'rita
EU/1/13/875/003 300 pilloli miksija b'rita

13. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT >

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

Aluminju/Aluminju

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI

Deltyba 50 mg pilloli miksija b'rita
delamanid

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Titlu mqassar: OTSUKA

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT <, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT >

LOT

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' Taghrif: Taghrif għall-pazjent

Deltyba 50 mg pilloli miksiya b'rita delamanid

- ▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għda dwar is-sigurtà. Inti tista' tghin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmim ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina, peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarji, kellew lit-tabib, lill-ispizjar, jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhu Deltyba u għal xiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Deltyba
3. Kif għandek tiehu Deltyba
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Deltyba
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Deltyba u għal xiex jintuza

Deltyba fih is-sustanza attiva delamanid, antibijotiku għall-kura ta' tuberkolosi fil-pulmun ikkawżat minn batterja li ma jgħux maqtula minn antibijotiċi komuni użati biex jikkuraw it-tuberkolosi.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Deltyba

Tihux Deltyba:

- jekk inti allergiku għal delamanid jew sustanzi oħra ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek livelli baxxi ħafna ta' albumina fid-demm tiegħek.
- jekk qed tiehu mediċini li jissensibilizzaw b'mod qawwi ċertu enzima tal-fwied msejha "CYP450 3A4" (eż carbamazepine)

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier qabel tiehu Deltyba.

Qabel ma tibda tiehu Deltyba, u matul il-kura, it-tabib tiegħek jista' jiċċekkja l-attività elettrika tal-qalb tiegħek permezz ta' ECG (elettrokardjogramma) (reġistrazzjoni elettrika tal-qalb). It-tabib tiegħek jista' wkoll jagħmel test tad-demm biex jiċċekkja l-konċentrazzjoni ta' xi minerali u proteini li huma importanti għall-funzjoni tal-qalb tiegħek.

Għid lit-tabib tiegħek jekk għandek wiehed mill-kundizzjonijiet li ġejjin:

- għandek livelli mnaqqs ta' albumina, potassju, manjesju jew calcium fid-demm
- qalulek li għandek problema fil-qalb, per eżempju ritmu tal-qalb kajman (bradikardija) jew għandek storja ta' attakki tal-qalb (infart mijokardjaku)
- jekk għandek kondizzjoni msejha sindrome kongenitali ta' QT twil jew għandek mard tal-qalb serju jew problemi bir-ritmu tal-qalb.
- għandek mard jew indeboliment tal-fwied għandek l-HIV

Tfal

Deltyba mhux adattat għal tfal li għadhom m'għalqux it-18-il sena.

Mediċini oħra u Deltyba

Għid lit-tabib tiegħek...

- jekk qiegħed tiehu jew hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċina oħra, li jinkludu mediċini jew rimedji bi hxejjex miksuba mingħajr riċetta,
- jekk qed tiehu mediċini li jittrattaw fuq ir-ritmu abnormali tal-qalb (eż. amiodarone, disopramide, dofetilide, ibutilide, procainamide, quinidine, hydroquinidine, sotalol).
- jekk qed tiehu mediċini għat-trattament ta' psikosi (eż. phenothiazines, sertindole, sultopride, chlorpromazine, haloperidol, mesoridazine, pimozide, jew thioridazine) jew dipressjoni
- jekk qed tiehu ċertu mediċini antimikrobijali (eż. erythromycin, clarithromycin, moxifloxacin, sparfloxacin, pentamidine, jew saquinavir).
- jekk qed tiehu mediċini ta' kontra l-moffa li fihom triazole (eż. fluconazole, itraconazole, voriconazole).
- jekk qed tiehu ċertu mediċini għal trattament ta' reazzjonijiet allergiċi (eż. terfenadine, astemizole, mizolastine).
- jekk qed tiehu xi wieħed minn dawn li ġejjin: cisapride (użat għal kura ta' disturbi tal-istonku), droperidol (użat kontra r-remettar u l-emigranja), domperidone (użat kontra t-tqalligh u r-remettar), diphemanil (użat biex jittratta disturbi tal-istonku jew għorieq eċċessiv), probucol (biex inaqqas il-kolesterol fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem), levomethadyl jew methadone (użat għat-trattament ta' vizzju tal-loppju), alkajlojds ta' vinca (mediċini ta' kontra l-kanċer), jew arsenic trioxide (użat biexx jittratta ċertu tipi ta' lewkemja).
- jekk qed tiehu mediċini tal-HIV li fihom lopinavir/ritonavir. mediċini tal-HIV li fihom lopinavir/ritonavir.).

Tista' tkun f'riskju akbar ta' bidliet perikolużi tar-ritmu tal-qalb.

Tqala u treddigh

Deltyba jista' jikkaguna ħsara lit-tarbija mhix mwielda. Mhuwix normalment rakkomandat għall-użu waqt it-tqala.

Huwa importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, tahseb li tista' tkun tqila, jew qed tippjana li tohroġ tqila. It-tabib tiegħek ser iqis il-benefiċċji għalik kontra r-riskji għat-tarbija tiegħek meta Deltyba jittiehed waqt li inti tqila.

Mhux magħruf jekk delamanid jgħaddix fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. It-treddigh mhux rakkomandat waqt il-kura b'Deltyba.

Sewqan u thaddim ta' magni

Deltyba mhux mistennija li jkollu influwenza fuq il-hila tiegħek biex issuq u thaddem magni. Jekk ikollok effetti sekondarji li jistgħu jaffettwaw il-hila tiegħek biex tikkonċentra u tirreagixxi, issuqx jew thaddimx magni.

Deltyba fih lactose monohydrate.

Jekk ġejt mgharraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tibda tiehu dan il-prodott.

3. Kif għandek tiehu Deltyba

Dejjem għandek tiehu din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata hija ta' żewġ pilloli ta' 50 mg pilloli li jittiehdu darbtejn kuljum (filgħodu u filgħaxija) kif rakkomandat mit-tabib tiegħek. Il-pilloli għandhom jittiehdu waqt jew wara ikla. Ibla' l-pilloli bl-ilma.

Jekk tiehu aktar {Delmanid Otsuka} milli suppost

Jekk hadt aktar pilloli mid-doża ordnata, ikkuntattja lit-tabib tieghek jew l-isptar lokali tieghek. Ftakar biex tiehu l-pakkett mieghek sabiex ikun ċar liema mediċina tkun hadt.

Jekk tinsa tiehu Deltaba

Jekk tinsa tiehu doża, huwa hekk kif tiftakar dan. Madankollu, jekk ikun kważi sar il-ħin għad-doża li jmiss, aqbez id-doża maqbuża.

M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għal kull doża li nsejt tiehu.

Jekk tiegħaf tiehu Deltaba

M'GHANDEKX tiegħaf tiehu l-pilloli sakemm it-tabib tieghek jgħidlek biex tagħmel hekk. Meta twaqqaf qabel iż-żmien tista' tkun qed tippermetti l-batterji biex jirkupraw u jsiru reżistenti għal delamanid.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew l-ispiżjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Il-frekwenza ta' effetti sekondarji possibbli elenkati hawn isfel hija definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja:

Komuni: tista' taffettwa aktar minn persuna 1 f'10

Komuni: tista' taffettwa sa persuna 1 f'10

Mhux komuni: tista' taffettwa sa persuna 1 f'100

Effetti sekondarji komuni hafna rrapportati fi studji kliniċi b'Deltaba kienu:

- Sensazzjonijiet ta' swat irregolari u/jew qawwija tal-qalb
- Rimettar
- Dardir
- Dijarea
- Uġiġh fl-istonku
- Uġiġh ta' ras
- Sensazzjoni ta' tingiż, ta' ħruq jew qris jew tirziġ tal-ġilda (parestesija)
- Rogħda (tregħid)
- Nuqqas ta' aptit
- Sturdament
- Tisma' hoss persistenti f'widnejk meta ma jeżisti ebda hoss (tinnite)
- Nuqqas ta' enerġija
- Uġiġh fil-ġogi jew fil-muskoli Diffikultajiet biex torqod jew tibqa' rieked
- Żieda fl-għadd ta' ċelluli ħomor tad-demm immaturi
- Livell baxx ta' potassju fid-demm
- Żieda fil-livell ta' uric acid fid-demm
- Sogħla bid-demm
- Bidliet li dehru fl-investigazzjonijiet (elettrokardjogramma, ECG tal-qalb)

Effetti sekondarji komuni rrapportati fi studji kliniċi b'Deltaba kienu:

- Anemija
- Żieda f'ċertu ċelluli bojod tad-demm (eosinofilja)
- Żieda fit-trigliceridi fid-demm
- Disturb psikotiku
- Aġitazzjoni
- Ansjetà
- Dipressjoni
- Irrikwitezza
- Hsara lin-nervituri magħmula minn irziġ jew uġiġh (ħruq) jew tneħħim fl-idejn jew is-saqajn
- Nghas

- Tnaqqis ta' sensibilità
- Ghajnejn xotti
- Tollerabilità mnaqqsa tal-ghajnejn għal dawl qawwi
- Uġiġ fil-widnejn
- Żieda fil-pressjoni tad-demm (pressjoni għolja)
- Tnaqqis fil-pressjoni tad-demm
- Tbenġil
- Fwawwar shan
- Nofsijiet qosra
- Sogħla
- Uġiġ fil-halq jew grizmejn
- Irritazzjoni tal-grizmejn
- Imnieher inxxi
- Uġiġ fis-sider
- Gastrite
- Stitikezza
- Indigestjoni
- Dermatite
- Horriqija
- Hakk
- Infafet (elevazzjonijiet żgħar fuq il-ġilda)
- Raxx
- Akne
- Żieda fl-gharaq
- Marda tal-ghadam imsejha osteokondrosi
- Dghufija muskolari
- Uġiġ fl-ghadam
- Uġiġ fil-ġnub
- Uġiġ fid-dirghajn jew ir-riglejn
- Demm fl-awrina
- Deni
- Uġiġ fis-sider
- Ma thossokx f'sikktek
- Dwejjaq fis-sider
- Nefha fis-saqajn, ir-riglejn jew l-ġheki
- Valuri oġhla għall-investigazzjonijiet tal-ormon kortisol

Effetti sekondarji mhux komunament rapportati fi studji kliniċi b'Deltyba kienu:

- Hruq ta' Sant' Antnin
- Moffa fil-halq
- Infezzjoni tal-moffa fuq il-ġilda (tinea versicolor)
- Ghadd baxx ta' ċelluli bojod tad-demm (lewkopenija)
- Deidrazzjoni
- Livell baxx ta' kalċju fid-demm
- Livell għoli ta' kolesterol fid-demm
- Aggressjoni
- Paranojja
- Attakki ta' paniku
- Disturb t'agġustament u burdata depressa
- Newrosi
- Thossok imdejjaq emozzjonalment u mentalment
- Aberazzjoni mentali
- Problemi bl-irqadt

- Żieda fil-ħajra sesswali
- Letarġija
- Disturbi fil-bilanċ
- Uġiġħ reġjonali
- Kongunktivite allergika
- Problemi bir-ritmu tal-qalb
- Problemi biex tibla'
- Tinha xi ħaġa mhux normali fil-ħalq
- Sensibilità fiż-żaqq
- Telf ta' xagħar
- Ħakk jew ġilda ħamra inkluż madwar l-għeruq tax-xagħar
- Żamma ta' awrina
- Awrinar bl-uġiġħ
- Żieda fil-bżonn biex tgħaddi awrina bil-lejl
- Thossok shun
- Valuri abnormali fl-istħarriġ tad-demmi marbuta mal-koagulazzjoni (APTT prolongat)
- Valuri abnormali tad-demmi relatati mal-funzjoni tas-sistema tal-fwied u l-marrara jew il-frixa
- Valuri mnaqqsa għall-istħarriġ tad-demmi għall-ormoni kortisol.
- Pressjoni tad-demmi għolja

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Deltyba

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna jew il-flixxkun, wara "EXP:". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xaħar.

Aħzen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

Tarmix medicini mal-ilma tad-drañaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadhomx jintużaw. Dawn il-miżuri jgħinu jipproteġu l-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Deltyba

- Pillola waħda miksija b'rita fiha 50 mg tas-sustanza attiva delamanid.
- Is-sustanzi l-oħra huma hypromellose phthalate, povidone, all-rac- α -tocopherol, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, carmellose calcium, colloidal hydrated silica, magnesium stearate, lactose monohydrate, hypromellose, macrogol 8000, titanium dioxide, talc, iron oxide (E172).

Kif jidher [Delamand Otsuka] u l-kontenut tal-pakkett

Deltyba 50 mg pilloli miksija b'rita huma tondi, u ta' lewn isfar.

Deltyba jiġi f'pakketti ta' 40 jew 48 pillola miksija b'rita f'folji tal-aluminju/aluminju, jew fi fliexken tal-ħġieġ ambra ta' 50 jew 300 pillola. Il-pakkett tal-flixxkun fih kaxxetti b'dessikant sabiex iżomm il-pilloli nixfin. Jekk jogħġbok ħalli l-kaxxetti fil-flixxkun.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet kollha jkunu disponibbli fil-pajjiż tiegħek.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

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

Il-Manifattur
Anderson Brecon (UK) Ltd.
Wye Valley Business Park
Brecon Road
Hay-on-Wye
Hereford, HR3 5PG
Ir-Renju Unit

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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 Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

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

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

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

Otsuka Novel Products GmbH
Tel: +49 (0)89 206020 500

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'<{XX/SSSS}>.

Din il-medicina ngħatat 'approvazzjoni kondizzjonali'. Dan ifisser li għad trid tingħata aktar evidenza dwar din il-medicina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ser tirrevedi l-informazzjoni l-għdida dwar din il-medicina mill-anqas kull sena u ser taġġorna dan il-fuljett kif meħtieġ.

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>. Hemm ukoll links għal siti elettronici oħra dwar mard rari u kura.