

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Deltyba
2. Bagaimana Deltyba berfungsi
3. Sebelum menggunakan Deltyba
4. Cara menggunakan Deltyba
5. Semasa menggunakan Deltyba
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Deltyba
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Deltyba

Deltyba mengandungi bahan aktif delamanid, sejenis antibiotik untuk rawatan tuberkulosis dalam peparu yang disebabkan oleh bakteria yang tidak dibunuh oleh antibiotik yang paling kerap digunakan. Ia perlu sentiasa digunakan bersama dengan ubat-ubatan lain untuk merawat tuberkulosis.

Deltyba digunakan di kalangan orang dewasa, remaja dan kanak-kanak dengan berat badan sekurang-kurangnya 30 kg.

Bagaimana Deltyba berfungsi

Delamanid merencatkan sintesis komponen dinding sel mikobakteria, asid metoksi-mikolik dan keto-mikolik dalam *Mycobacterium tuberculosis*.

Sebelum menggunakan Deltyba

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Deltyba jika:

- anda alah terhadap delamanid atau sebarang bahan kandungan lain dalam ubat ini (lihat *Maklumat Lanjut*)
- anda mempunyai paras albumin dalam darah yang sangat rendah
- anda sedang mengambil ubat-ubatan yang mudah meningkatkan aktiviti sesetengah enzim hati dikenali sebagai "CYP450 3A4" (cth. karbamazepina, ubat yang digunakan untuk merawat epilepsi dan mencegah sawan)

-Sebelum mula menggunakan

Sebelum anda mula mengambil Deltyba, dan semasa rawatan, doktor anda akan memeriksa aktiviti elektrik

jantung anda dengan menggunakan mesin elektrokardiogram (EKG). Doktor anda juga akan menjalankan ujian darah untuk memeriksa kepekatan beberapa mineral dan protein yang penting untuk fungsi jantung anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Deltyba jika anda mempunyai salah satu daripada keadaan berikut:

- anda mempunyai paras albumin, kalium, magnesium, atau kalsium yang berkurangan dalam darah
- anda telah diberitahu bahawa anda mempunyai masalah jantung, contohnya rentak jantung perlahan (bradikardia) atau pernah mengalami serangan jantung (infarksi miokardium)
- jika anda mempunyai keadaan dipanggil sindrom QT panjang kongenital atau mempunyai penyakit jantung yang serius atau masalah dengan rentak jantung
- anda mempunyai penyakit hati atau penyakit buah pinggang yang teruk

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika

- anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain
- anda sedang mengambil ubat untuk merawat rentak jantung tidak normal (cth. *amiodarone*, *disopyramide*, *dofetilide*, *ibutilide*, *procainamide*, *quinidine*, *hydroquinidine*, *sotalol*)
- anda sedang mengambil ubat untuk merawat psikosis (cth. *phenothiazines*, *sertindole*, *sultopride*, *chlorpromazine*, *haloperidol*, *mesoridazine*, *pimozide*, or *thioridazine*) atau kemurungan
- anda sedang mengambil beberapa ubat antimikrob (cth. *erythromycin*, *clarithromycin*, *moxifloxacin*, *sparfloxacin*, *bedaquiline*, or *pentamidine*)
- anda sedang mengambil ubat antifungus (cth. *fluconazole*, *itraconazole*, *voriconazole*)

- anda sedang mengambil beberapa ubat untuk merawat tindak balas alahan (cth. *terfenadine*, *astemizole*, *mizolastine*)
- anda sedang mengambil beberapa ubat untuk merawat malaria (cth. *halofantrine*, *quinine*, *chloroquine*, *artemunate* / *amodiaquine*, *dihydroartemisinin* / *piperaquine*)
- anda sedang mengambil mana-mana yang berikut: *cisapride* (digunakan untuk merawat gangguan perut), *droperidol* (digunakan untuk merawat muntah-muntah dan migrain), *domperidone* (digunakan untuk merawat mual dan muntah-muntah), *diphenhydramine* (digunakan untuk merawat gangguan perut atau berpeluh secara berlebihan), *probutol* (merendahkan paras kolesterol dalam salur darah), *levomephadryl* atau *metadone* (digunakan untuk rawatan ketagihan opiat), *vinca alkaloids* (ubat anti-kanser), atau *arsenic trioxide* digunakan untuk merawat beberapa jenis leukemia)
- anda sedang mengambil ubat-ubatan HIV yang mengandungi *lopinavir/ritonavir*, atau *saquinavir*

Anda mungkin lebih berisiko untuk mengalami perubahan berbahaya dalam rentak jantung.

-Kehamilan dan memberi susu badan

Deltyba boleh menyebabkan bahaya terhadap bayi yang belum lahir. Biasanya ia tidak disyorkan untuk digunakan semasa hamil.

Penting untuk memberitahu doktor anda jika anda sedang hamil, berfikir bahawa anda mungkin hamil, atau sedang merancang untuk hamil. Doktor anda akan mempertimbangkan manfaat untuk anda berbanding risiko terhadap bayi anda jika mengambil Deltyba semasa hamil.

Tidak diketahui sekiranya delamanid boleh masuk ke dalam susu badan dalam manusia. Penyusuan adalah tidak disyorkan semasa rawatan dengan Deltyba.

-Delyba mengandungi laktose

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak dapat tolerans terhadap beberapa jenis gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Delyba

-Berapa banyak harus digunakan

Dos yang disyorkan seperti yang dinasihatkan oleh doktor adalah:

Dewasa, remaja dan kanak-kanak dengan berat badan 50 kg atau lebih: 2 tablet berlapisan filem 50 mg diambil dua kali sehari (pagi dan malam) selama 24 minggu.

Kanak-kanak dengan berat badan 30 kg atau lebih dan kurang daripada 50 kg:

Satu tablet berlapisan filem 50 mg diambil dua kali sehari selama 24 minggu.

-Bila perlu digunakan

Tablet berlapisan filem perlu diambil semasa atau sebaik sahaja selepas makan. Telan tablet dengan air.

-Berapa lama perlu digunakan

Sentiasa ambil Delyba sama seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti, periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Doktor anda boleh membuat keputusan untuk anda mengambil tablet berlapisan filem 50 mg selama lebih daripada 24 minggu.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil ubat anda, anda harus mengambil dos tersebut sebaik sahaja anda mengingatnya. Namun begitu, jika waktu sudah hampir tiba untuk dos seterusnya, jangan ambil dos yang tertinggal. JANGAN ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa diambil.

-Jika ambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil lebih banyak tablet berbanding dos yang dipreskripsikan, **hubungi doktor anda atau hospital tempatan anda dengan segera**. Sila ingat untuk membawa pek ubat bersama anda

supaya ubat yang anda ambil diketahui dengan jelas.

Semasa menggunakan Delyba

-Perkara yang perlu dilakukan

Rawatan Delyba harus dimulakan dan diperiksa di bawah seliaan doktor anda dengan kepakaran dalam menguruskan *Mycobacterium tuberculosis* tahan pelbagai ubat. Anda harus sentiasa mengambil Delyba dengan ubat-ubatan lain untuk merawat tuberkulosis.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

JANGAN berhenti mengambil tablet ini melainkan diberitahu oleh doktor anda. Berhenti terlalu awal akan membolehkan bakteria untuk sembuh semula dan menjadi tahan terhadap delamanid.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Delyba boleh menyebabkan rentak jantung tidak normal. Beritahu doktor anda jika anda mengalami sensasi atau rentak jantung yang tidak tetap dan/atau kuat.

Untuk memeriksa sebarang perubahan dalam jantung anda, doktor anda akan memeriksa aktiviti elektrik jantung anda dengan menggunakan mesin EKG (rakaman elektrik pada jantung). Doktor anda juga akan menjalankan ujian darah untuk memeriksa kepekatan beberapa mineral dan protein yang penting untuk fungsi jantung anda.

Delyba dijangka akan mempunyai pengaruh sederhana ke atas kemampuan anda untuk memandu dan menggunakan mesin. Jika anda mengalami kesan sampingan yang boleh menjejaskan kemampuan anda untuk memberi tumpuan dan reaksi, jangan memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Amat biasa (boleh memberi kesan terhadap lebih daripada 1 dalam 10 orang)

- Kurang selera makan
- Tidur terganggu, termasuk mimpi ngeri*
- Berasa pening
- Berasa mual (loya)

- Sakit kepala
- Kerengsaan perut (gastritis)
- Muntah-muntah

*Kebanyakan kes dilaporkan berlaku di kalangan kanak-kanak.

Biasa (boleh memberi kesan terhadap sehingga 1 dalam 10 orang)

- Sakit dada
- Penurunan dalam aktiviti kelenjar tiroid (hipertiroidisme)
- Kecacatan dalam rentak jantung yang menunjukkan kecenderungan untuk pengsan, rasa pening dan palpitasi (QT elektrokardiogram berpanjangan)
- Kemurungan
- Berasa risau (keresahan)
- Halusinasi (melihat, mendengar atau merasai perkara yang tidak wujud)*
- Gangguan rentak jantung (sekatan atrioventrikel darjah pertama)
- Ketakcernaan (dispepsia)
- Denyutan jantung tidak tetap (ekstrasistole ventrikel)
- Kelemahan otot
- Kekejangan otot
- Kekebasan, kekurangan sensasi dalam tangan dan/atau kaki (hipoestesia)
- Denyutan jantung berdebak-debuk (palpitasi)
- Kenaikan dalam paras kortisol dalam darah anda
- Terketar-ketar (selalunya di dalam tangan) (menggeletar)
- Tanda-tanda psikosis: hilang hubungan dengan realiti, seperti mendengar suara atau melihat perkara yang tidak wujud
- Kerengsaan tekak

*Kebanyakan kes dilaporkan berlaku di kalangan kanak-kanak.

Kurang biasa (boleh memberi kesan terhadap sehingga 1 dalam 100 orang)

- Kekurangan tenaga (letargi)

Kesan sampingan lain yang telah dilaporkan dengan penggunaan Delyba (kekerapan tidak boleh dianggarkan dari data yang tersedia)

- Tindak balas ubat paradoks (gejala tuberkulosis mungkin berulang atau gejala baru mungkin muncul selepas penambahbaikan awal semasa rawatan)

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan ini, atau anda menyedari sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melawat laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Delyba

-Penyimpanan

Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada lembapan.

Jauhkan ubat ini daripada pandangan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang tercatat pada karton dan blister selepas EXP. Tarikh tamat tempoh merujuk pada hari terakhir dalam bulan tersebut.

-Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air buangan atau bahan buangan rumah. Tanya ahli farmasi anda tentang cara membuang ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

-Rupa dan warna produk

Delyba ialah tablet berbentuk bulat, berwarna kuning, berdiameter 11.7mm, dengan tulisan “DLM” dan “50” pada satu belah.

Delyba dibekalkan dalam bungkusan dengan 48 tablet berlapisan filem dalam blister aluminium / kerajang aluminium.

- Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif:

Bahan aktif Delyba ialah delamanid.

Satu tablet berlapisan filem mengandungi 50mg bahan aktif delamanid.

-Bahan tidak aktif:

Bahan-bahan kandungan lain ialah hipromelosa ftalat, povidon, all-rac- α -tokoferol, selulosa mikrohablur, glikolat kanji natrium, karmelosa kalsium, silika terhidrat berkoloid, magnesium stearat, laktosa monohidrat, hipromelosa, makrogol 8000, titanium dioksida, talkum, ferum oksida kuning (E172).

- Nombor MAL:

MAL24086003ARZ

Pengilang

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd –
Tokushima Itano Factory
13, Minami, Shishitoki, Matsutani,
Itano-cho, Itano-gun, Tokushima 779-
0195, Jepun.

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

Pemegang Pendaftaran Produk

Otsuka Pharmaceuticals (Malaysia)
Sdn. Bhd.
Level 7, Oasis Wing, Brunsfield Oasis
Tower 3, No.2, Jalan PJU 1A/7A,
Oasis Square, Oasis Damansara, 47301
Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan,
Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

03/12/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 03122024/225