

Інформація для медичних працівників

Мінімізація суттєвих ризиків

ДЕЛЬТІБА (деламагід), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг

Ця інформація не є рекламним матеріалом, і її слід уважно прочитати перед призначенням, дозуванням або прийомом ДЕЛЬТІБА. У цьому документі міститься важлива інформація про мінімізацію ризиків, пов'язаних із використанням ДЕЛЬТІБА. Будь ласка, переконайтеся у тому, що перед початком лікування ДЕЛЬТІБА кожен ризик був ретельно проаналізований, і було вжито відповідних заходів для мінімізації ризику.

Ця інформація не замінює Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, з якою слід уважно ознайомитися перед початком терапії.

▼ Терміново повідомляйте про потенційні побічні реакції

Прохання повідомляти про будь-які побічні реакції у ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»:

03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка 14, тел. +38 044 202 17 00.

Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також прохання повідомляти про будь-які побічні реакції представника Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (R-Pharm Germany GmbH, Germany) в Україні:

адреса: 02091, м. Київ, вул. Славгородська 8, 33

електр. пошта: service@uretii.com та або pv-r-pharm@cs-services.eu

тел.: +38 050 383 4905

Ризики, які слід враховувати

Розпочинаючи терапію деламагідом, слід враховувати наступні ризики:

1. Розвиток штамів *Mycobacterium tuberculosis* (МТВ) (паличка Коха), резистентних до ДЕЛЬТІБА 2
2. Подовження інтервалу QTc, пов'язане з лікуванням ДЕЛЬТІБА 2
3. Використання ДЕЛЬТІБА під час вагітності 4
4. Використання ДЕЛЬТІБА під час грудного вигодовування 5

▼ ДЕЛЬТІБА підлягає додатковому моніторингу. Просимо Вас повідомити про будь-які підозри на побічні реакції якнайшвидше.

5. Повідомлення про потенційні небажані реакції 5

1. Заходи з мінімізації ризику розвитку штамів МТВ, резистентних до ДЕЛЬТІБА

Відповідна виписка з Інструкції для медичного застосування: Лікарський засіб ДЕЛЬТІБА застосовується в складі належного режиму комбінованої терапії легеневої форми мультирезистентного туберкульозу МР ТБ у дорослих пацієнтів (віком від 18 років), якщо застосування інших схем лікування неможливе через резистентність або непереносимість.¹

Заходи з мінімізації ризиків:

ДЕЛЬТІБА слід застосовувати лише у складі відповідної комбінованої схеми лікування МР ТБ, рекомендованої ВООЗ, з метою запобігти розвитку резистентності до ДЕЛЬТІБА.

Ніколи не включайте лише ДЕЛЬТІБА до схеми лікування. Для запобігання вибору резистентних штамів МТВ рекомендується використовувати мінімум п'ять ефективних препаратів.

За можливості, використовуйте результати тесту на чутливість (РТЧ) до препаратів другої лінії, проведеного для підтвердження резистентності до препаратів, для правильного вибору лікування. Якщо РТЧ до препаратів другої лінії недоступний, слід обрати стандартизовану схему або використовувати для побудови схеми ймовірний тип чутливості до препаратів.

Контролюйте чутливість до ДЕЛЬТІБА за допомогою РТЧ.

Контролюйте реакцію на терапію, проводячи щомісячно мікроскопічне та бактеріологічне дослідження мокротиння впродовж усього курсу лікування, оскільки це забезпечує найбільші шанси виявити відсутність реакції на терапію. Також слід контролювати резистентність до лікарських засобів, застосовуючи РТЧ до препаратів другої лінії, коли це доречно (тобто, коли у пацієнтів з МР ТБ зберігається позитивний посів мокротиння через 5 місяців лікування).

Контролюйте дотримання пацієнтом схеми лікування МР ТБ; рекомендовано приймати ДЕЛЬТІБА під час лікування під безпосереднім наглядом.¹

Лікарі, які призначають препарат, мають бути ознайомлені з останніми рекомендаціями ВООЗ та/або національними настановами.

Для отримання інформації про те, як отримати доступ до РТЧ для ДЕЛЬТІБА, або проходження тестування на місці, звертайтеся за адресою електр. пошти: PV-R-Pharm@cso-services.eu.

2. Заходи з мінімізації ризику подовження інтервалу QTc

Інформація з Інструкції для медичного застосування: У пацієнтів, які отримували терапію даламанідом, спостерігалось подовження інтервалу QT. Інтервал QT збільшується поступово протягом перших 6–10 тижнів лікування, а згодом залишається незмінним.

Подовження інтервалу QTc чітко корелює із вмістом основного метаболіту DM-6705. Відповідно, альбумін плазми і СУРЗА4 регулюють утворення і метаболізм DM-6705 (див. Розділ «Особливості застосування» в Інструкції для медичного застосування).¹

Заходи з мінімізації ризиків: Перевіряйте ЕКГ до початку лікування та щомісячно впродовж повного курсу лікування ДЕЛЬТІБА. Лікування ДЕЛЬТІБА не слід починати або слід припинити, якщо до початку або під час лікування спостерігається QTcF (інтервал QT з коригуванням за формулою Фредеріка) > 500 мс. Збільште частоту моніторингу ЕКГ, якщо спостерігається інтервал QTc 450/470 мс (чоловіки/жінки).

У пацієнтів, які приймали ДЕЛЬТІБА, гіпоальбумінемія була пов'язана з підвищеним ризиком подовження інтервалу QTc.¹

Заходи з мінімізації ризиків: Зверніть особливу увагу на рівень альбуміну в сироватці пацієнта. Якщо альбумін в сироватці становить < 2,8 г/дл, не починайте або не продовжуйте лікування ДЕЛЬТІБА. Збільште частоту моніторингу ЕКГ, якщо альбумін в сироватці становить < 3,4 г/дл.

Додаткова інформація: ДЕЛЬТІБА протипоказаний до застосування, коли альбумін у сироватці пацієнта становить < 2,8 г/дл.

Заходи з мінімізації ризиків: Збільшити частоту моніторингу ЕКГ при одночасному застосуванні з сильними інгібіторами СУРЗА4.

Додаткова інформація: Одночасний прийом ДЕЛЬТІБА та сильного інгібітора СУРЗА4, такого як антиретровірусні препарати лопінавір та ритонавір, був пов'язаний із подовженням інтервалу QTc. Якщо одночасний прийом з сильним інгібітором СУРЗА4 є необхідним, рекомендовано надзвичайно часто проводити моніторинг ЕКГ впродовж усього періоду лікування ДЕЛЬТІБА.¹

Заходи з мінімізації ризиків: Збільшити частоту моніторингу ЕКГ, якщо необхідно використовувати фторхінолони.

Додаткова інформація: Окремі лікарські препарати, що рекомендуються для лікування МР ТБ згідно з керівними принципами ВООЗ, такі як фторхінолони, можуть спричинити подовження інтервалу QTc. Якщо одночасне застосування з фторхінолоном вважається неминучим з метою побудови адекватної схеми лікування МР ТБ, рекомендовано надзвичайно часто проводити моніторинг ЕКГ впродовж усього періоду лікування ДЕЛЬТІБА. Зверніть увагу на те, що одночасне застосування моксифлоксацину та ДЕЛЬТІБА у пацієнтів із МР ТБ не вивчалось. Відповідно, пацієнтам, які приймають ДЕЛЬТІБА, не рекомендується застосовувати моксифлоксацин.¹

Заходи з мінімізації ризиків: Не призначайте ДЕЛЬТІБА пацієнтам із встановленими факторами ризику серцево-судинних ускладнень або пацієнтам, які приймають лікарські засоби, які, як відомо, подовжують інтервал QTc, за винятком випадків, коли користь переважає ризик.

Додаткова інформація: Фактори ризику серцево-судинних ускладнень та лікарські засоби, які, як відомо, подовжують інтервал QTc наведені в розділі «*Особливості застосування*» Інструкції для медичного застосування.

Якщо використання ДЕЛЬТІБА необхідне, слід надзвичайно часто проводити ЕГК впродовж курсу лікування ДЕЛЬТІБА.¹

Заходи з мінімізації ризиків: Зробіть аналіз крові на вміст електролітів до початку лікування ДЕЛЬТІБА і відкоригуйте рівень електролітів, якщо він не відповідає нормі.

Додаткова інформація: Порушення електролітного балансу, зокрема гіпокаліємія, гіпокальціємія або гіпомагnezіємія, є фактором ризику подовження інтервалу QT.¹

3. Заходи з мінімізації ризику при використанні під час вагітності

Відповідна виписка з Інструкції для медичного застосування:

Дані щодо застосування деламаніду вагітним обмежені. Не рекомендується призначати ДЕЛЬТІБА вагітним або жінкам репродуктивного віку, якщо вони не застосовують надійні методи контрацепції (див. розділ «*Особливості застосування*» в Інструкції для медичного застосування).¹

Заходи з мінімізації ризиків:

Якщо пацієнтом є жінка дітородного віку, проконсультуйте пацієнтку стосовно важливості уникання вагітності під час лікування ДЕЛЬТІБА, використовуючи відповідні засоби контрацепції.

ДЕЛЬТІБА не рекомендується застосовувати вагітним пацієнткам.

Лікарі, які призначають препарат, мають бути ознайомлені з останніми рекомендаціями ВООЗ та/або національними настановами.

Для допомоги в консультуванні та навчанні пацієнтів надається інформаційна картка для пацієнтів «Використання ДЕЛЬТІБА під час вагітності або грудного вигодовування».

4. Заходи з мінімізації ризику при використанні під час грудного вигодовування

Відповідна виписка з Інструкції для медичного застосування:

Невідомо, чи проникає деламанід або його метаболіти у грудне молоко людини. Згідно з наявними даними з фармакокінетики у тварин, деламанід і (або) його метаболіти виділяються в грудне молоко. Оскільки не можна виключити можливий ризик для дитини, що знаходиться на грудному вигодовуванні, під час лікування препаратом ДЕЛЬТІБА не рекомендується годувати груддю (див. розділ «Особливості застосування» в Інструкції для медичного застосування).¹

Заходи з мінімізації ризиків: Жінкам не рекомендується годувати груддю під час лікування ДЕЛЬТІБА. Проконсультуйте пацієнтку стосовно необхідності відмови від грудного вигодовування під час лікування деламанідом.

Лікарі, які призначають препарат, мають бути ознайомлені з останніми рекомендаціями ВООЗ та/або національними настановами.

Рекомендовано використовувати дитячу суміш як альтернативу грудному вигодовуванню.

Для допомоги в консультуванні та навчанні пацієнтів надається інформаційна картка для пацієнтів «Використання ДЕЛЬТІБА під час вагітності або грудного вигодовування».

5. Повідомлення про потенційні небажані реакції

Терміново повідомляйте про потенційні небажані реакції.

Зі збільшенням використання складних схем для лікування МР ТБ, одночасне застосування антиретровірусних препаратів у пацієнтів, коінфікованих ВІЛ, та поява нових протитуберкульозних лікарських засобів, систематичний моніторинг частоти та вираження небажаних реакцій стає важливим для ефективного лікування МР ТБ та контролю резистентності.

Прохання повідомляти про будь-які побічні реакції у ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»:

03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка 14, тел. +38 044 202 17 00.

Електронна форма карти-повідомлення знаходиться за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua>.

Також прохання повідомляти про будь-які побічні реакції представника Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (R-Pharm Germany GmbH, Germany) в Україні:

адреса: 02091, м. Київ, вул. Славгородська 8, 33
електр. пошта: service@uretii.com та або pv-r-pharm@cs-services.eu
тел.: +38 050 383 4905

Посилання

1. "Державний реєстр лікарських засобів України" (<http://drlz.com.ua/>) – ДЕЛТЬІБА (Delyba), таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг – інструкція для медичного застосування лікарського засобу.

Надано:

Р-Фарм Джермані ГмбХ

Хайнріх-Мак-Штрассе 35, Іллертссен, Баварія, 89257, Німеччина

З повагою,

Уретій Сергій

**Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд
компанії «Р-Фарм Джермані ГмбХ» в Україні**



R-PHARM
Germany GmbH