

# Pretomid 200

Pretomanid Tablets 200mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Pretomid Tablets
2. Bagaimana Pretomid Tablets berfungsi
3. Sebelum mengambil Pretomid Tablets
4. Cara menggunakan Pretomid Tablets
5. Semasa menggunakan Pretomid Tablets
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pretomid Tablets
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri RiMUP

### 1. Apakah kegunaan Pretomid Tablets

Rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline* dan *linezolid* termasuk tiga preskripsi antibiotik yang digunakan untuk orang dewasa bagi merawat batuk kering (TB) di mana paru-paru yang bertahan dari ubat secara meluas (XDR) atau untuk sesiapa yang tidak boleh bertolak ansur atau tidak bertindak balas terhadap rawatan untuk pelbagai penyakit (MDR) TB.

Tablet Pretomid bukan untuk digunakan pada orang yang mempunyai:

- TB yang tidak tahan terhadap antibiotik.
- jangkitan TB yang tidak aktif (terpendam).
- sejenis TB selain daripada TB paru-paru.
- MDR TB yang boleh bertolak ansur atau yang bertindak balas terhadap ubat-ubatan yang biasanya digunakan untuk merawat MDR TB.

Tidak diketahui sama ada Tablet Pretomid selamat dan berkesan untuk digunakan kecuali dalam kombinasi dengan *bedaquiline* dan *linezolid* sebagai sebahagian daripada rejimen dos yang disyorkan.

Tidak diketahui sama ada Tablet Pretomid selamat dan berkesan untuk kanak-kanak.

### 2. Bagaimana Pretomid Tablets berfungsi

Tablet Pretomid ialah ubat preskripsi yang digunakan sebagai sebahagian daripada rejimen gabungan dengan ubat *bedaquiline* dan *linezolid*.

### 3. Sebelum menggunakan Pretomid Tablets

#### - Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* jika:

- Anda telah diberitahu oleh penjaga kesihatan anda untuk tidak mengambil *bedaquiline* atau *linezolid*.

- Anda tidak boleh minum alkohol semasa mengambil rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline* dan *linezolid*.

#### Kehamilan dan penyusuan

Jika anda hamil atau menyusu, berkemungkinan hamil atau merancang untuk mempunyai bayi, sila minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

#### **Kehamilan**

Jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Tidak diketahui sama ada Pretomid akan membahayakan bayi anda yang belum lahir. Sila beritahu penjaga kesihatan anda tentang kemungkinan risiko kepada bayi anda jika anda mengambil rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline* dan *linezolid* semasa anda hamil.

#### **Penyusuan susu ibu**

Jika anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusu. Tidak diketahui sama ada pretomanid masuk ke dalam susu badan. Sila beritahu penjaga kesihatan anda tentang cara terbaik untuk memberi makan bayi anda jika anda mengambil rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline* dan *linezolid*.

#### - Sebelum menggunakan Pretomid Tablets

**Sebelum anda mengambil rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline* dan *linezolid*, sila beritahu penjaga kesihatan anda tentang semua keadaan perubatan anda, termasuk sekiranya anda:**

- mempunyai masalah hati.
- mempunyai masalah buah pinggang.
- pernah mengalami irama jantung yang tidak normal (ECG) atau masalah jantung lain, termasuk kegagalan jantung. Mempunyai sejarah keluarga yang ada masalah jantung yang dipanggil "sindrom QT panjang kongenital." atau mengalami penurunan fungsi kelenjar tiroid (hipotiroidisme).
- mempunyai jangkitan HIV.
- telah diberitahu bahawa anda mempunyai tahap rendah kalsium, magnesium atau kalium dalam darah anda.
- pernah mengalami sawan.

#### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu penjaga kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan ubat di luar kaunter, vitamin dan suplemen herba. Anda tidak boleh mengambil produk herba atau ubat-ubatan yang boleh membahayakan hati anda semasa rawatan dengan rejimen

gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline* dan *linezolid*.

Rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline* dan rejimen *linezolid* boleh menjejaskan cara ubat lain berfungsi, dan ubat lain boleh menjejaskan cara rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline* dan *linezolid* berfungsi.

Sila beritahu penjaga kesihatan anda jika anda terutamanya jika mengambil:

- sejenis ubat yang dipanggil *inducer* CYP3A4, seperti ubat *efavirenz* atau *rifampin*. Sila bertanya kepada penjaga kesihatan anda jika anda tidak pasti.

### 4. Cara menggunakan Pretomid Tablets

#### - Berapa banyak harus digunakan

Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* boleh diambil bersama.

Sila telan Tablet Pretomid sepenuhnya dengan air.

Sila ambil Pretomid Tablet, *bedaquiline*, dan *linezolid* selepas makan.

#### **Minggu 1 dan Minggu 2:**

Ambil 200 mg Tablet Pretomid (1 tablet), 400 mg *bedaquiline*, dan 1,200 mg *linezolid* 1 kali setiap hari.

#### **Minggu 3 hingga Minggu 26:**

Ambil 200 mg Tablet Pretomid (1 tablet) dan 1,200 mg *linezolid* 1 kali setiap hari. Ambil 200 mg *bedaquiline* 3 kali seminggu.
 

- Ambil dos *bedaquiline* anda sekurang-kurangnya 48 jam. Sebagai contoh, anda boleh mengambil *bedaquiline* pada hari Isnin, Rabu dan Jumaat setiap minggu dari Minggu 3 hingga Minggu 26.

Anda mungkin perlu mengambil rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* selama lebih daripada 26 minggu. Berbincang dengan penjaga kesihatan anda. Jika penjaga kesihatan anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline* dan *linezolid* untuk satu tempoh masa, sila ikut arahan yang diberikan kepada anda oleh penjaga kesihatan anda untuk mengambil dos yang terlepas pada akhir rawatan anda.

#### - Bila perlu digunakan

Tablet Pretomid hanya boleh diambil dengan *bedaquiline* dan *linezolid* sebagai sebahagian daripada rejimen dos yang ditetapkan oleh penjaga kesihatan anda.

# Pretomid 200

Pretomanid Tablets 200mg

Ambil rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline* dan *linezolid* tepat seperti yang diberitahu oleh penjaga kesihatan anda.

Adalah penting untuk anda menghabiskan tempoh rawatan dengan rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid*, dan jangan terlepas sebarang dos, walaupun anda sudah berasa lebih baik sebelum anda menyelesaikan tempoh rawatan tersebut. Dos yang terlepas boleh menyebabkan kurangnya keberkesanan rawatan dan meningkatkan kemungkinan bahawa penyakit TB anda tidak boleh dirawat dengan rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* atau ubat lain.

## - Berapa lama perlu digunakan

Ambil rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* selama 26 minggu.

- Penjaga kesihatan anda akan memberitahu anda jika anda perlu mengambil rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline* dan *linezolid* selama lebih daripada 26 minggu.
- Penjaga kesihatan anda akan memberitahu anda jika anda perlu berhenti mengambil *linezolid* sebelum anda mengambilnya selama 26 minggu atau jika anda perlu mengurangkan dos *linezolid* kerana kesan sampingan.

Penjaga kesihatan anda akan melihat anda mengambil dos Tablet Pretomid, *bedaquiline* dan *linezolid* anda.

## - Jika terlupa menggunakannya

- Jangan terlepas satu dos Tablet Pretomid, *bedaquiline* atau *linezolid* melainkan diarahkan berbuat demikian oleh penjaga kesihatan anda. Jika anda terlepas dos atau tidak melengkapkan keseluruhan 26 minggu rawatan, rawatan anda mungkin tidak berfungsi dengan baik, dan penyakit TB anda mungkin lebih sukar untuk dirawat.

- Jika penjaga kesihatan anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil rejimen kombinasi tablet Pretomid, *bedaquiline* dan *linezolid* untuk satu tempoh masa, sila ikut arahan yang diberikan kepada anda oleh penjaga kesihatan anda untuk mengambil dos yang terlepas pada akhir rawatan anda. Anda tidak seharusnya mengambil dos tambahan untuk menggantikan dos yang terlepas untuk *linezolid* yang mana penjaga kesihatan anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil kerana kesan sampingan.

- Jika anda terlepas dos tablet Pretomid, *bedaquiline* atau *linezolid* dan anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila berbincang dengan penjaga kesihatan anda secepat mungkin.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)  
Jika anda mengambil tablet Pretomid secara berlebihan, sila pergi ke hospital terdekat dengan segera.

## 5. Semasa menggunakan Pretomid Tablets

### - Perkara yang perlu dilakukan

Tablet Pretomid hendaklah ditelan secara keseluruhan dan tidak dikunyah atau dihancurkan.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Tablet Pretomid kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau keadaan yang sama seperti anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

#### Memandu dan menggunakan mesin:

Pretomanid mungkin mempunyai pengaruh kecil terhadap keupayaan memandu dan menggunakan mesin. Gejala pening telah dilaporkan pada sesetengah pesakit yang mengambil *Pretomanid* dan sesetengah pesakit mengalami gangguan penglihatan. Ini harus dipertimbangkan semasa menilai keupayaan pesakit untuk memandu atau mengendalikan mesin.

## 6. Kesan-kesan sampingan

Rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* boleh menyebabkan kesan sampingan yang serius termasuk:

**Masalah hati.** Penjaga kesihatan anda harus melakukan ujian darah untuk memeriksa hati anda sekurang-kurangnya sebelum anda mula mengambil rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid*, pada 2 minggu selepas memulakan rawatan, dan kemudian setiap bulan semasa rawatan. Sila beritahu penjaga kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami gejala masalah hati, seperti:

- keletihan yang luar biasa
- hilang selera makan
- loya
- kulit atau mata putih anda manjadi kekuningan
- air kencing berwarna gelap (berwarna teh)

- terasa lembut di bahagian atas kanan kawasan perut anda (perut)

**Kiraan sel darah yang rendah.** Rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* boleh menyebabkan kiraan sel darah merah menjadi rendah (*anemia*), kiraan sel darah putih menjadi rendah (*leukopenia*), kiraan platelet darah menjadi rendah (*trombositopenia*) atau gabungan kiraan sel darah merah dan putih yang rendah dan kiraan platelet darah rendah (*pansitopenia*). Kiraan sel darah rendah adalah kesan sampingan ubat *linezolid*. *Anemia* adalah kesan sampingan biasa *linezolid*, tetapi boleh menjadi serius dan mengancam nyawa. Kiraan sel darah rendah boleh dipulihkan apabila rawatan *linezolid* dikurangkan, dihentikan untuk satu tempoh masa, atau diberhentikan secara kekal. Penjaga kesihatan anda perlu menyemak kiraan sel darah anda sekurang-kurangnya sebelum anda mula mengambil rejimen kombinasi Pretomid Tablet, *bedaquiline*, dan *linezolid*, pada 2 minggu selepas memulakan rawatan, dan kemudian setiap bulan semasa rawatan.

**Masalah saraf** di lengan, tangan, dan seluruh kaki anda (neuropati perifer). Rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* boleh menyebabkan masalah saraf pada lengan, tangan, dan seluruh kaki anda. Sila beritahu penjaga kesihatan anda jika anda mengalami gejala masalah saraf di lengan, tangan, atau kaki anda, termasuk:

- kebas
- rasa terbakar
- rasa tajam seperti "pin dan jarum"
- gegaran
- masalah dengan keseimbangan badan
- kelemahan

Masalah saraf pada lengan, tangan, kaki dan mata adalah kesan sampingan biasa penggunaan *linezolid* dalam jangka masa yang panjang, tetapi boleh menjadi serius. Masalah saraf yang disebabkan oleh *linezolid* biasanya boleh diterbalikkan atau bertambah baik apabila gejala masalah saraf dipantau oleh penjaga kesihatan anda dan rawatan *linezolid* dikurangkan, dihentikan untuk satu tempoh masa, atau diberhentikan secara kekal.

**Masalah penglihatan.** Rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* boleh menyebabkan masalah saraf pada mata anda (neuropati optik). Masalah saraf di mata anda boleh menyebabkan masalah kepada penglihatan anda. Sila beritahu

# Pretomid 200

Pretomanid Tablets 200mg

penjaga kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami gejala masalah saraf di mata anda, seperti perubahan dalam penglihatan.

**Masalah irama jantung dipanggil pemanjangan QT.** Rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* boleh menyebabkan masalah irama jantung. Masalah irama jantung adalah kesan sampingan *bedaquiline*. Penjaga kesihatan anda perlu melakukan ujian yang dipanggil elektrokardiogram (ECG) untuk memeriksa jantung anda sebelum anda mula mengambil rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* dan sekurang-kurangnya pada 2, 12, dan 24 minggu selepas memulakan rawatan. Sila beritahu penjaga kesihatan anda dengan segera jika anda:

- mengalami perubahan dalam degupan jantung (degupan jantung yang cepat atau tidak teratur)
- berasa pening atau pitam.

**Kesan kepada kesuburan lelaki.** Tidak diketahui sama ada *pretomanid* boleh menyebabkan masalah kesuburan pada lelaki. Ini boleh menjejaskan keupayaan anda untuk menjadi bapa kepada seorang anak. Sila bercakap dengan penjaga kesihatan anda jika ini membimbangkan anda.

**Pengumpulan asid dalam darah anda (asidosis laktik).** Rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* boleh menyebabkan pengumpulan asid dalam darah anda. Pengumpulan asid dalam darah anda adalah kesan sampingan *linezolid*. Sila hubungi penjaga kesihatan anda dengan segera jika anda mengalami rasa loya dan muntah yang berterusan.

Kesan sampingan yang paling biasa daripada rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid* termasuk:

Jerawat, loya, muntah, sakit otot dan tulang, sakit kepala, ujian darah yang tidak normal yang mungkin disebabkan oleh kecederaan pada hati anda, pedih ulu hati, penurunan selera makan, ruam, gatal-gatal, sakit kawasan perut (abdomen), sakit dada yang bertambah teruk apabila anda bernafas atau batuk, jangkitan saluran pernafasan, ujian darah tidak normal yang mungkin disebabkan oleh kecederaan pada pankreas anda, batuk darah, batuk, gula dalam darah yang rendah, penurunan berat badan yang luar biasa, cirit-birit.

Ini bukan semua kesan sampingan yang mungkin dari rejimen gabungan Tablet Pretomid, *bedaquiline*, dan *linezolid*. Untuk

maklumat lanjut, tanya penjaga kesihatan anda atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [Consumer → Reporting Side Effects to Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

## 7. Cara penyimpanan dan pelupusan Pretomid Tablets

### - Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya.

Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## 8. Maklumat Lanjut

### - Rupa dan warna produk

Tablet tidak bersalut berwarna putih, berbentuk bujur cembung, dengan ukiran "K31" pada satu belah dan tiada ukiran pada sebelah yang lain.

Terdapat Alu/Alu pek blister yang mempunyai 10 biji dalam satu papan.

Terdapat saiz pek 12 x 10 biji dan 10 x 10 biji

### - Bahan-bahan kandungan

#### Bahan Aktif:

Pretomanid

#### Bahan tidak aktif:

Bahan lain adalah *colloidal silicon dioxide*, *lactose monohydrate*, *magnesium stearate*, *microcrystalline cellulose*, *povidone*, *sodium lauryl sulfate*, *sodium starch glycolate* dan *Purified water*.

**MAL No:** MAL25086001AZ

## 9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

### Pengilang:

**Macleods Pharmaceuticals Limited**  
Plot No.M-50 to M-54A, Indore Special Economic Zone, Phase II, Pithampur, Dist.: Dhar, Madhya Pradesh 454774, India (IND)Office: Atlanta Arcade, Marol Church Road, Andheri (E), Mumbai-400059,India

### Pemegang Pendaftaran Produk:

**Macleods Pharmaceutical Sdn. Bhd.**  
A2-27-1 Soho Suites KLCC, Jalan Perak, 50450 Kuala Lumpur, Malaysia.

## 10. Tarikh kemaskini

11/02/2026

## 11. Nombor Siri

NPRA (R1) 24/045