Dovprela 200 mg tablets

Pretomanid (200mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Dovprela

Dovprela digunakan pada orang dewasa (18 tahun ke atas) dalam kombinasi dengan tiga ubat lain yang dipanggil linezolid, bedaquiline dan moxifloxacin, untuk merawat tuberkulosis yang menjejaskan paru-paru yang tahan terhadap antibiotik lain, rifampicin, dan mungkin juga tahan terhadap isoniazid.

Dovprela juga digunakan pada orang dewasa dalam kombinasi dengan dua ubat lain yang dipanggil linezolid dan bedaquiline untuk merawat tuberkulosis yang menjejaskan paru-paru yang tahan terhadap pelbagai kelas antibiotik lain (rifampicin, sebarang fluoroquinolone) dan mungkin juga tahan terhadap isoniazid.

Bagaimana Dovprela berfungsi

Dovprela mengandungi bahan aktif *pretomanid*, sejenis antibiotik. Antibiotik adalah ubat yang digunakan untuk membunuh bakteria yang menyebabkan penyakit.

Sebelum menggunakan Dovprela

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

Jangan ambil ubat ini jika:

• jika anda alah kepada <u>*pretomanid*</u>, antibiotik kumpulan yang dipanggil *nitroimidazoles*, atau mana-mana bahan lain ubat ini

Memandangkan *pretomanid* mesti digunakan dalam kombinasi dengan ubat lain terhadap batuk kering – *linezolid* dan *bedaquiline* – sila pastikan anda membaca bahagian "Jangan ambil" pada risalah pakej untuk ubat-ubatan ini juga. Jika anda tidak pasti tentang sebarang maklumat dalam risalah pakej, sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda.

- <u>*Sebelum menggunakannya*</u>

• telah mengurangkan fungsi hati
• minum alkohol secara berkala
•telah mengurangkan fungsi buah pinggang
•pernah atau pernah mengalami gangguan irama jantung, atau jika seseorang dalam keluarga anda mengalami masalah irama jantung
• mengalami kegagalan jantung
•mempunyai atau pernah mengalami tiroid yang kurang aktif
•telah mengurangkan paras darah kalsium, magnesium atau kalium

Kerosakan hati

Terdapat risiko kerosakan hati apabila anda dirawat dengan Dovprela dalam kombinasi dengan ubat-ubatan lain untuk batuk kering.. Oleh itu, doktor anda akan memantau anda untuk tanda-tanda kerosakan hati dan mengambil sampel darah sebelum memulakan rawatan dan kerap semasa rawatan.

Beritahu doktor anda jika anda mengalami gejala seperti:
• keletihan
• kurang atau hilang selera makan
• loya
• kekuningan kulit dan mata
• air kencing gelap
• sakit perut

Doktor akan menyesuaikan rawatan anda jika hati anda terjejas.

Mengurangkan bilangan sel darah

Rawatan dengan Dovprela dalam kombinasi dengan ubat-ubatan lain untuk batuk kering boleh mengurangkan bilangan sel darah dengan ketara, seperti platelet darah, sel darah merah dan sel darah putih yang dipanggil neutrofil. Hubungi doktor anda dengan segera jika terdapat tanda-tanda lebam, pendarahan atau jangkitan.

Doktor anda akan memantau kiraan darah lengkap sebelum permulaan rawatan dan kerap semasa rawatan. Doktor akan menyesuaikan rawatan anda jika bilangan sel darah anda berkurangan.

Gangguan saraf pada tangan, kaki atau mata

Gangguan saraf pada tangan, kaki atau mata mungkin berlaku semasa rawatan. Hubungi doktor anda jika anda mengalami masalah penglihatan, atau kebas, kesemutan atau terbakar di tangan atau kaki semasa rawatan. Doktor anda akan menyesuaikan rawatan anda dalam kes ini. Jika masalah penglihatan berlaku hubungi doktor untuk pemeriksaan mata segera.

Meningkatkan paras darah asid laktik

Gangguan pengasidan berlebihan darah yang dipanggil asidosis laktik mungkin berlaku semasa rawatan. Hubungi doktor anda jika anda mengalami loya atau muntah yang berulang. Doktor anda mungkin melaraskan rawatan anda dalam kes ini.

Masalah jantung

Keabnormalan degupan jantung tertentu yang dikenali sebagai pemanjangan QT mungkin berlaku semasa rawatan. Oleh itu, doktor anda akan melakukan ECG sebelum permulaan rawatan dan kerap semasa rawatan. Rawatan anda akan diselaraskan jika keabnormalan degupan jantung berlaku. Di samping itu, paras kalium, kalsium dan magnesium akan dipantau dan diperbetulkan jika tidak normal.

Keselamatan dan keberkesanan Dovprela belum dikaji dalam kombinasi dengan ubat selain linezolid dan bedaquiline dan oleh itu ia tidak boleh digunakan sebagai sebahagian daripada kombinasi rawatan lain.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

•Kehamilan

Pengetahuan yang sangat terhad wujud tentang penggunaan Dovprela semasa kehamilan. Oleh itu, Dovprela digunakan semasa kehamilan hanya jika manfaat kepada pesakit melebihi potensi risiko kepada janin. Doktor anda akan

memutuskan sama ada anda perlu dirawat dengan Dovprela.

•Menyusui bayi
Tidak diketahui sama ada pretomanid disalurkan ke dalam susu manusia. Doktor anda perlu memutuskan sama ada anda perlu menghentikan penyusuan susu ibu atau mengelakkan rawatan dengan Dovprela.

Kanak-kanak dan remaja
Ubat ini tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja di bawah 18 tahun. Ini kerana ia belum dipelajari dalam kumpulan umur ini.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil, atau mungkin mengambil sebarang ubat lain, termasuk terapi herba. Ini boleh menjejaskan cara Dovprela berfungsi atau meningkatkan risiko kesan sampingan.
Elakkan rawatan dengan Dovprela dan mana-mana ubat berikut pada masa yang sama. Ini mungkin mengurangkan kesan Dovprela supaya rawatan anda mungkin tidak berkesan; oleh itu, maklumkan kepada doktor anda dengan segera tentang perkara ini:
• *rifampicin, rifamycin, rifapentine, rifabutin*: ubat lain untuk merawat tuberkulosis atau jangkitan lain tertentu
• *efavirenz, etravirine*: ubat untuk merawat jangkitan HIV
• *carbamazepine, phenytoin*: ubat untuk merawat epilepsi dan keadaan sakit tertentu
• *St John's wort*: ubat herba untuk merawat kemurungan dan kebimbangan
Anda juga harus mengelakkan penggunaan ubat-ubatan yang mungkin mempunyai kesan merosakkan pada hati anda (selain *bedaquiline* dan *linezolid*). Bercakap dengan doktor anda yang akan dapat memberitahu anda ubat yang digunakan untuk ini.

Maklumkan doktor anda jika anda menggunakan:
• *methotrexate*: ubat untuk merawat keradangan sendi yang teruk, kanser dan psoriasis penyakit kulit
• *benzylpenicillin, ciprofloxacin*: ubat untuk merawat jangkitan bakteria
• *indomethacine*: ubat untuk merawat kesakitan dan keradangan
• *ritonavir*: ubat untuk merawat jangkitan HIV

Cara menggunakan Dovprela
Sentiasa ambil ubat ini betul-betul seperti yang doktor atau ahli farmasi anda telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.
Dovprela digunakan dalam kombinasi dengan *linezolid, bedaquiline* dan *moxifloxacin*. Sila baca juga risalah pakej ubat-ubatan ini. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa banyak harus digunakan*
Dos yang disyorkan ialah
• Dovprela: 1 tablet sekali sehari
• *linezolid*: 600 mg setiap hari
• *bedaquiline*: 400 mg sekali sehari selama 2 minggu, diikuti dengan 200 mg 3 kali seminggu (dengan sekurang-kurangnya 48 jam antara dos). Contohnya, anda boleh mengambil bedaquiline pada hari Isnin, Rabu dan Jumaat setiap minggu dari minggu ke-3 dan seterusnya

Jika doktor anda telah memberitahu anda bahawa anda akan mengambil moxifloxacin serta Dovprela, linezolid dan bedaquiline, dos yang disyorkan ialah
• *moxifloxacin*: 400 mg sekali sehari.

- *Bila perlu digunakan*
Ambil Dovprela pada masa yang sama dengan linezolid, bedaquiline dan moxifloxacin. Telan tablet dengan segelas air dan ambil bersama makanan. Jika anda menghadapi masalah menelan keseluruhan tablet, hancurkan tablet dan campurkan dengan air untuk pemberian mungkin merupakan alternatif yang boleh diterima. Anda harus mengambil tablet dengan segera selepas menghancurkan dan mencampurkan dengan air.
Tablet diambil di bawah pemerhatian langsung profesional penjagaan kesihatan atau mengikut amalan tempatan.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Tempoh rawatan dengan kombinasi Dovprela, *linezolid* dan *bedaquiline* ialah 26 minggu. Doktor anda mungkin memutuskan untuk melanjutkan tempoh ini atau mengganggu dos untuk memastikan rawatan itu selamat dan berkesan untuk anda.

- *Jika anda terlupa menggunakan*
Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Mana-mana dos *pretomanid* dan *bedaquiline* yang terlepas disyorkan untuk dibuat pada akhir rawatan. Dos *linezolid* terlepas kerana tindak balas buruk linezolid tidak disyorkan untuk dibuat. Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda terlepas satu dos dan anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan.

- *Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)*
Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika dos berlebihan telah digunakan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Dovprela
- *Perkara yang perlu dilakukan*
Guna ubat anda mengikut arahan doctor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Dovprela.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Gunakan Dovprela hanya dengan preskripsi doktor.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan berhenti mengambil Dovprela atau ubat kombinasinya *linezolid, bedaquiline* atau *moxifloxacin* tanpa kebenaran doktor anda. Melangkau dos atau tidak melengkapkan terapi sepenuhnya mungkin menjadikan rawatan tidak berkesan dan tuberkulosis anda boleh menjadi lebih teruk. Di samping itu, ini akan meningkatkan kemungkinan bakteria menjadi kebal terhadap ubat-ubatan ini.
Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berikan Dovprela kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Memandu dan menggunakan jentera
Anda mungkin berasa pening selepas mengambil Dovprela atau anda mungkin mengalami masalah dengan penglihatan anda. Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika ini berlaku.

Dovprela mengandungi laktosa dan natrium
Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai intoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.
Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, iaitu pada asasnya 'bebas natrium'.

Dovprela dengan alkohol
Elakkan meminum alkohol semasa dirawat dengan Dovprela kerana ini meningkatkan risiko kerosakan hati yang serius**.**

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.
Apabila Dovprela digunakan bersama-sama dengan *linezolid* dan *bedaquiline*, kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana yang berikut:

Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)
• pengurangan bilangan sel darah merah
Tanda-tanda yang mungkin ialah rasa letih, lemah, sesak nafas, hilang kesedaran dan peningkatan dahaga.
• pengurangan bilangan sel darah putih
Tanda-tanda yang mungkin ialah jangkitan.
• peningkatan paras enzim hati yang dipanggil transaminase dalam darah seperti ALT, AST
Beritahu doktor anda jika anda mengalami simptom seperti keletihan, kurang atau hilang selera makan, loya, kekuningan pada kulit dan mata, air kencing gelap atau sakit perut.

Biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
• pengurangan bilangan sel darah putih atau platelet Tanda-tanda yang mungkin ialah lebam, pendarahan atau jangkitan.
• peningkatan paras enzim hati yang dipanggil gamma GT dalam darah (menunjukkan seberapa baik hati anda berfungsi)
• peningkatan paras asid laktik dalam darah
Hubungi doktor anda jika anda mengalami loya atau muntah berulang.

Kesan sampingan lain mungkin berlaku dengan kekerapan berikut:
Sangat biasa (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang)
• loya, muntah
• Ruam
• masalah saraf di tangan atau kaki, seperti sakit, rasa terbakar, sensasi yang tidak normal atau kebas
• aktiviti elektrik jantung yang tidak normal (selang QT elektrokardiogram yang berpanjangan)

Biasa (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)
• jangkitan kulat (termasuk candida, yis, kulat) di dalam mulut atau tekak, yang muncul sebagai tompokan putih
• jangkitan kulat (termasuk candida, yis, kulat) di dalam faraj, yang boleh menyebabkan kegatalan, kesakitan, rasa terbakar dan kemerahan
• kesukaran tidur, kemurungan
• keletihan
• kurang selera makan
• gangguan rasa
• pening
• gegaran
• kekejangan otot
• cirit-birit, sembelit, senak
• keradangan lapisan perut, keradangan pankreas
• sakit perut
• kulit kering, kulit gatal, ruam, jerawat
• masalah penglihatan
• pekak
• rasa degupan jantung meningkat, sakit dada
• tekanan darah tinggi
• batuk darah, hidung berdarah
• peningkatan bilangan sel darah putih
• peningkatan paras darah:
  - amilase
  -bilirubin, iaitu bahan pemecahan kuning pigmen darah
  - lipase
  - alkali fosfatase
  - kreatinin
  - gula darah
  - urea
  - natrium
  - kalium
• paras darah menurun
  - gula darah
  - natrium
  - kalsium
  - albumin
  - kalium
  - magnesium
• pengurangan penyingkiran produk pemecahan tisu otot kreatinin melalui buah pinggang

Jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)
• kehilangan terlalu banyak cecair, pengurangan isipadu cecair badan
• keresahan
• hati yang membesar
• kekuningan pada kulit, organ dalaman dan/atau bahagian putih mata (jaundis)
• gangguan kanta mata
• keupayaan untuk fokus dengan jelas pada objek yang dekat semakin teruk
• kegatalan mata, bengkak mata, kerengsaan atau kesakitan mata
• kerosakan saraf optik dan/atau keradangan dengan bengkak dan gangguan penglihatan
• bengkak cakera optik (menyebabkan kehilangan penglihatan)
• kanta mata menjadi kabur (katarak)
• degupan jantung meningkat atau berkurangan
• tekanan darah rendah
• batuk
• rasa kembung, sendawa
• rasa terbakar lidah, pembesaran struktur kecil seperti puting pada permukaan atas lidah
• refluks jus perut dalam esofagus
• bengkak dan sakit (artritis) pada beberapa sendi
• reaksi alahan
• ekzema, pigmentasi kulit yang berlebihan, kemerahan kulit, keguguran rambut
• kehadiran protein albumin yang tidak normal dalam air kencing
• muntah darah
• kekurangan sel darah putih dan merah, dan platelet darah
• peningkatan tahap darah:
  - isoenzim kreatin fosfokinase (MB)
  - asid urik
  - kreatin fosfokinase

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Dovprela

- *Penyimpanan*
Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.
Jangan simpan melebihi 30°C. Simpan dalam bekas asal. Buang ubat selepas 60 hari dari hari pembukaan pertama.

- *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.

Maklumat lanjut
- *Rupa dan warna produk*
Dovprela ialah tablet bujur putih hingga putih pucat dengan "M" dinyahbos pada satu bahagian dan "P200" di sebelah lagi. Dimensi tablet: 18 × 9 mm.

Tablet disediakan dalam botol plastik yang mengandungi 26 tablet

- *Bahan-bahan kandungan*
- Bahan aktif
Setiap tablet mengandungi 200 mg *pretomanid.*

- Bahan tidak aktif
• *lactose monohydrate, microcrystalline cellulose, sodium starch glycolate, magnesium stearate, silica colloidal, sodium lauryl sulphate, povidone*

- *Nombor MAL*
MAL26066008AZ

Pengilang
Mylan Laboratories Limited,
Plot No H12 & H13 MIDC,
Waluj Industrial Area,
Chhatrapati Sambhajinagar,
431136, India

Pemegang Pendaftaran Produk
UNIMED SDN BHD
No 53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP
18/08/2026

Nombor Siri
NPRA (R1) 26/007