

PRETOSIS

Generic name: Pretomanid

Brand name: PRETOSIS

Composition:

Pretomanid.....200mg

Indications:

- **Limited Population:** Pretomanid Tablet is an antimycobacterial indicated, as part of a combination regimen with bedaquiline and linezolid for the treatment of adults with pulmonary tuberculosis (TB) that is resistant to isoniazid, rifamycins, a fluoroquinolone and a second line injectable antibacterial drug OR adults with pulmonary TB resistant to isoniazid and rifampin, who are treatment-intolerant or nonresponsive to standard therapy. Approval of this indication is based on limited clinical safety and efficacy data. This drug is indicated for use in a limited and specific population of patients.
- **Limitations of Use:**
 - Pretomanid Tablets are not indicated in patients with:
 - Drug-sensitive (DS) TB
 - Latent infection due to *Mycobacterium tuberculosis*
 - Extra-pulmonary infection due to *Mycobacterium tuberculosis*
 - TB resistant to isoniazid and rifampin, who are responsive to standard therapy and not treatment-intolerant
 - TB with known resistance to any component of the combination.
 - Safety and effectiveness of Pretomanid Tablets have not been established for its use in combination with drugs other than bedaquiline and linezolid as part of the recommended dosing regimen.

Dosage:

- Pretomanid Tablets must be administered only as part of a regimen in combination with bedaquiline and linezolid as follows:
 - Pretomanid Tablet 200 mg orally once daily for 26 weeks. Swallow Pretomanid Tablets whole with water.
 - Bedaquiline 400 mg orally once daily for 2 weeks followed by 200 mg 3 times per week, with at least 48 hours between doses, for 24 weeks for a total of 26 weeks
 - Linezolid (1,200 mg daily orally for up to 26 weeks, with dose adjustments for known linezolid toxicities).
 - Take the combination regimen with food.
 - The determination of dosage in combination therapy is intended to ensure safety and may be adjusted throughout the treatment period. Since monotherapy with linezolid carries a high risk of adverse effects, increasing its dose is not recommended.

Contraindications:

- Pretomanid Tablets used in combination with bedaquiline and linezolid are contraindicated in patients for whom bedaquiline and/or linezolid is contraindicated.

Warning:

- Hepatic adverse reactions were reported with the use of the combination regimen of Pretomanid Tablets, bedaquiline, and linezolid. Monitor symptoms and signs and liver-related laboratory tests. Interrupt treatment with the entire regimen if evidence of liver injury occurs.
- Myelosuppression was reported with the use of the combination regimen of Pretomanid Tablets, bedaquiline, and linezolid. Monitor complete blood counts. Decrease or interrupt linezolid dosing if significant myelosuppression develops or worsens.
- Peripheral and optic neuropathy were reported with the use of the combination regimen of Pretomanid Tablets, bedaquiline, and linezolid. Monitor visual function. Obtain an ophthalmologic evaluation if there are symptoms of visual impairment. Decrease or interrupt linezolid dosing if neuropathy develops or worsens.
- QT prolongation was reported with the use of the combination regimen of Pretomanid Tablets, bedaquiline, and linezolid. Use with drugs that prolong the QT interval may cause additive QT prolongation. Monitor ECGs. Discontinue the combination regimen of Pretomanid Tablets, bedaquiline, and linezolid if significant ventricular arrhythmia or if QTcF interval prolongation of greater than 500 ms develops.
- Reproductive effects: Pretomanid caused testicular atrophy and impaired fertility in male rats. Advise

patients of reproductive toxicities seen in animal studies and that the potential effects on human male fertility have not been adequately evaluated.

- Lactic acidosis was reported with the use of the combination regimen of Pretomanid Tablets, bedaquiline, and linezolid. Consider interrupting linezolid or the entire combination regimen of Pretomanid Tablets, bedaquiline, and linezolid dosing if significant lactic acidosis develops.

Adverse Effects:

- Most common adverse reactions ($\geq 10\%$) are peripheral neuropathy, acne, anemia, nausea, vomiting, headache, increased transaminases, dyspepsia, decreased appetite, rash, pruritus, abdominal pain, pleuritic pain, increased gamma-glutamyl transferase, lower respiratory tract infection, hyperamylasemia, hemoptysis, back pain, cough, visual impairment, hypoglycemia, abnormal loss of weight, and diarrhea.

Dosage form: White tablet.

Expiry date: 36 months from the date of manufacture

Packaging: 26 tablets per bottle.

Storage:

- Store below 30 °C.
- Dispense only in original container and keep container tightly closed.
- Keep out of reach of children.

Manufactured by:

Laos Alliance Pharmaceutical Group Factory

Saysettha Development Zone, Vientiane Capital, Lao PDR

Tel: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com

ເອກະສານກຳກັບຢາ PRETOSIS

ຊື່ທົວໄປ: Pretomanid

ຊື່ຜະລິດຕະພັນ: PRETOSIS

ສ່ວນປະກອບ:

Pretomanid200mg

ຂໍ້ບັງໃຊ້:

- ໃຊ້ປິ່ນປົວຄົນເຈັບຄົນທີ່ເປັນວັນນະໂລກທີ່ຕິດຢາ: Pretomanid ອອກລິດໃນການຕ້ານເຊື້ອວັນນະໂລກ (Mycobacteria), ກຳນົດໃຊ້ປິ່ນປົວ ຮ່ວມກັບຢາຕົວອື່ນ ເຊັ່ນ: Bedaquiline ແລະ Linezolid ເພື່ອປິ່ນປົວ ວັນນະໂລກປອດທີ່ຕິດຢາໃນຜູ້ໃຫຍ່ໂດຍສະເພາະເຊື້ອທີ່ຕິດຢາໃນກຸ່ມ Isoniazid, Rifamycins, Fluoroquinolone ລວມທັງ ຢາສັກ ກຸ່ມ Second line ທີ່ຕິ ຕໍ່ Isoniazid ແລະ Rifampin, ລວມທັງກຸ່ມ ທີ່ ຜ່ານການປິ່ນປົວດ້ວຍວິທີມາດຕະຖານ ທີ່ບໍ່ໄດ້ຮັບຜົນ, ກ່ອນການອະນຸຍາດໃຫ້ຢາ ນີ້ເຂົ້າໃນການປິ່ນປົວ ຄວນອີງຕາມ ຕົວຊີ້ວັດໃນການປິ່ນປົວທີ່ກ່ຽວຂ້ອງ ເພື່ອຮັບປະກັນຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນຂອງ ການປິ່ນປົວ, ການໃຊ້ຢານີ້ ຄວນມີການກຳນົດໃຊ້ໃນກຸ່ມຄົນເຈັບທີ່ເປັນວັນນະໂລກປອດທີ່ຕິດຢາສະເພາະ ເທົ່ານັ້ນ.
- ຂໍ້ກຳນົດໃນການນຳໃຊ້:
ຢານີ້ ບໍ່ຄວນໃຊ້ກັບຄົນເຈັບປະເພດລຸ່ມນີ້:
 - ໃນຄົນທີ່ແພ້ ຕໍ່ຢາ ປິ່ນປົວວັນນະໂລກ.
 - ໃນຄົນທີ່ຕິດເຊື້ອດິນນານ ໂດຍທີ່ເຊື້ອແອບແຟງເຊື້ອງຊ້ອນ.
 - ການຕິດເຊື້ອວັນນະໂລກນອກປອດ.
 - ຜູ້ທີ່ຕິດຢາ Isoniazid and Rifampin, ຜູ້ທີ່ຍັງມີຜົນຕໍ່ການປິ່ນປົວແບບມາດຕະຖານຢູ່.
 - ໃນຄົນເຈັບທີ່ຮູ້ວ່າມີການຕິ ຕໍ່ການປິ່ນປົວ ໃນການໃຊ້ຢາຕ່າງໆຮ່ວມໃນການປິ່ນປົວ.
 - ປະສິດທິຜົນ ແລະ ຄວາມປອດໄພ ຂອງ Pretomanid ທີ່ໃຊ້ຮ່ວມກັບຢາອື່ນ ຍັງບໍ່ທັນໄດ້ສຶກສາ ແລະ ກຳນົດ, ການສຶກສາຄວາມປອດໄພ ແລະ ປະສິດທິຜົນຂອງມັນ ແມ່ນໄດ້ສຶກສາພຽງແຕ່ການໃຊ້ ຮ່ວມກັບ Bedaquiline ແລະ Linezolid ເທົ່ານັ້ນ, ດັ່ງນັ້ນ ຈຶ່ງຮັບຮອງການນຳໃຊ້ປະສົມໃນການປິ່ນປົວ.

ວິທີໃຊ້:

- ການໃຊ້ Pretomanid ຕ້ອງໃຊ້ປະສົມກັບຢາ Bedaquiline ແລະ Linezolid ເທົ່ານັ້ນ, ປະລິມານໃນການນຳ ໃຊ້ໄດ້ກຳນົດຄື:
 - Pretomanid 200mg ໃຊ້ກິນວັນລະຄັ້ງຕິດຕໍ່ກັນເປັນເວລາ 26 ອາທິດ.
 - Bedaquiline 400mg ໃຊ້ກິນວັນລະຄັ້ງ ເປັນເວລາ 2 ອາທິດ ເວລາຕໍ່ມາໃຊ້ 200 mg ກິນ 3 ຄັ້ງຕໍ່ ອາທິດ, ໂດຍມີໄລຍະຫ່າງກັນ ຢ່າງໜ້ອຍ 48 ຊົ່ວໂມງ, ໃນການກິນແຕ່ລະຄັ້ງ ແລະ ຕິດຕໍ່ກັນເປັນ ເວລາ 24 ອາທິດ, ລວມແລ້ວ ໃຊ້ເວລາທັງໝົດ 26 ອາທິດ.
 - Linezolid ກິນ 1,200 mg ວັນລະຄັ້ງ, ເປັນເວລາ 26 ອາທິດ ເນື່ອງຈາກມີຜົນເບື້ອງ ການນຳໃຊ້ຕົວຈິງ ອາດສາມາດປັບປະລິມານລົງຕາມສະພາບຕົວຈິງຂອງຄົນເຈັບ.
 - ຮັບປະທານຢາດັ່ງກ່າວ ພ້ອມກັບອາຫານ.
 - ການກຳນົດປະລິມານການໃຊ້ຢາຮ່ວມກັນ ແມ່ນເພື່ອຮັບປະກັນດ້ານຄວາມປອດໄພ ເຊິ່ງສາມາດດັດປັບ ຕະຫຼອດໄລຍະໃນການປິ່ນປົວ, ເນື່ອງຈາກ Linezolid ຕິດດຽວ ມີຜົນຂ້າງຄຽງສູງ ບໍ່ຄວນປັບຢານີ້ໃນ ປະລິມານເພີ່ມຂຶ້ນ.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ການໃຊ້ Pretomanid ຮ່ວມກັບ Bedaquiline ແລະ Linezolid ຈະຖືກຈຳກັດການໃຊ້ໃນຄົນເຈັບ ຖ້າຄົນເຈັບ ນັ້ນຫາກມີບັນຫາໃນການໃຊ້ Bedaquiline ຫຼື linezolid ກໍ່ຕ້ອງຈຳກັດເຊັ່ນກັນ.

ຄໍາເຕືອນ:

- ການໃຊ້ຢາຮ່ວມກັນ ມີການລາຍງານກ່ຽວກັບ ຜົນປະຕິກິລິຍາຕໍ່ຕັບ, ຖ້າກວດພົບຄວາມເປັນອັນຕະລາຍ ແລະ ມີບັນຫາຕໍ່ຕັບ ຄວນລະງັບໃນການນຳໃຊ້.
- ການໃຊ້ຢາຮ່ວມກັນຂອງຢາສາມຕົວນີ້ມີການລາຍງານວ່າພົບເຫັນການກົດໝວງການທຳງານຂອງໄຂກະດູກ (Myelosuppression) ດັ່ງນັ້ນ ຄວນຕິດຕາມກວດເລືອດໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້, ຖ້າພົບເຫັນ ການປ່ຽນແປງຂອງເລືອດ, ເລືອດຈາງ ຄວນຫຼຸດຜ່ອນປະລິມານ ຫຼື ລະງັບການໃຊ້ Linezolid.
- ການໃຊ້ຢາສາມປະເພດນີ້ຮ່ວມກັນ ຍັງພົບມີຜົນກະທົບຕໍ່ລະບົບປະສາດສ່ວນປາຍ, ຫຼື ກະທົບຕໍ່ປະສາດຕາ. ຄວນຕິດຕາມກວດສະພາບການເບິ່ງເຫັນຢ່າງປົກກະຕິໃນລະຫວ່າງການນຳໃຊ້, ຖ້າພົບເຫັນສະພາບການ ເບິ່ງເຫັນມີບັນຫາ ແລະ ລະບົບປະສາດຖືກທຳລາຍ ຄວນຫຼຸດປະລິມານ ຫຼື ລະງັບການໃຊ້ Linezolid.
- ການໃຊ້ຢານີ້ ຍັງພົບເຫັນ ຜົນກະທົບຕໍ່ການປ່ຽນແປງຄື້ນໄຟຟ້າຂອງຫົວໃຈ ໂດຍເຮັດໃຫ້ຊ່ອງຫວ່າງຂອງ QT ຍາວຂຶ້ນ ຄວນມີການຕິດຕາມ ກວດວັດຄື້ນໄຟຟ້າຂອງຫົວໃຈ (ECGs) ຢ່າງເປັນປົກກະຕິ ໃນຊ່ວງການນຳ ໃຊ້ຢາ, ຖ້າພົບເຫັນ ສະພາບການເຕັ້ນຂອງຫົວໃຈຜິດປົກກະຕິ ຫຼື ຊ່ອງຫວ່າງ ຂອງຄື້ນຫົວໃຈ QTcF ຫາກ ຫຼາຍກວ່າ 500ms ໃຫ້ຢຸດການນຳໃຊ້ຢາ.
- ຈາກການທົດລອງໃນສັດຕົວຜູ້ພົບວ່າ ຢານີ້ ມີຜົນກະທົບຕໍ່ລະບົບສືບພັນ ເຮັດໃຫ້ອະໄວຍະວະໃນການ ສືບພັນ ແຮ່ວໃນການທົດລອງ ພົບເຫັນ ພາວະໃນການຈະເລີນພັນບົກຜ່ອງ ແຕ່ບໍ່ພົບເຫັນຜົນກະທົບຕໍ່ ຄວາມສືບພັນທາງເພດ.
- ການໃຊ້ຢາ ຍັງເປັນຜົນກະທົບຕໍ່ເລືອດ ເຮັດໃຫ້ເກີດສະພາບ ເລືອດເປັນພູມກົດ (Lactic acidosis) ກໍ່ລະນີ ກວດພົບສະພາບດັ່ງກ່າວຄວນຢຸດການນຳໃຊ້.

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ມັກພົບ ປະກອບມີ: ອາການຂອງປາຍປະສາດອັກເສບ, ເປັນສິວ, ເລືອດຈາງ, ປວດຮາກ, ຮາກ, ເຈັບຫົວ, ກວດພົບການເພີ່ມຂຶ້ນຂອງອັງຊີມ Transaminases, ເກີດສະພາບອາຫານບໍ່ຍ່ອຍ, ຄວາມຢາກອາຫານຫຼຸດລົງ, ເກີດເປັນຜືນຕາມຜິວໜັງ, ຄັນ, ເຈັບທ້ອງ, ເຫຍືອຫຸ້ມປອດອັກເສບ, ພົບການເພີ່ມຂຶ້ນຂອງອັງຊີມ Gamma-glutamyl transferase, ພົບເຫັນການຕິດເຊື້ອ ໃນລະບົບຫາຍໃຈສ່ວນລຸ່ມ, ພາວະໄຂ້ມັນໃນເລືອດສູງ, ໄອອອກເລືອດ, ປວດຫຼັງ, ໄອ, ມີຜົນກະທົບຕໍ່ການເບິ່ງເຫັນ, ນ້ຳຕານໃນເລືອດຕ່ຳ, ນ້ຳໜັກຫຼຸດລົງຢ່າງຜິດປົກກະຕິ, ຖອກທ້ອງ ເປັນຕົ້ນ.

ຮູບແບບເມັດຢາ: ຢາເມັດສີຂາວ

ວັນທີມີດອາຍຸ: 36 ເດືອນນັບຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກ່ອງ, 1 ກ່ອງມີ 26 ເມັດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນຫ້ອງ ມີອຸນຫະພູມຕ່ຳກວ່າ 30 °C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນກັບກ່ອງບັນຈຸເດີມ, ປິດຝາໃຫ້ສະໝິດ.
- ເກັບຮັກສາຢາ ໃຫ້ຫ່າງຈາກມື້ເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຽບ ຈຳກັດ

ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ

ໂທລະສັບ: +856-21-737 051

www.alliancepharmagroup.com