



1.3.2 NOTICE

[사포리카]

피라맥스카림 원형시 - 90G (Ver. 영물)

Size : 300 x 150 (mm)

자재관리번호 : 3G200FR01

22/12/22 영어 수정사항

1. EMA 허가변경 원형에 따른 수정사항
Taking other medicines - paracetamol 추가
2. Important information about some of the ingredients of Pyramax: 항독 약제
What Pyramax contains 수정
3. 자재관리번호 변경

[과립 영어 설명 페이지]

PYRAMAX®60 mg/20 mg Granules for oral suspension
Pyraridine tetraphosphate and Artesunate**Read all of this leaflet carefully before your child starts taking this medicine.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for your child. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as your child's.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Pyramax is and what it is used for
2. Before Pyramax is taken
3. How Pyramax is taken
4. Possible side effects
5. How to store Pyramax
6. Further information

1. WHAT PYRAMAX IS AND WHAT IT IS USED FOR
Pyramax belongs to a group of medicines known as anti-malarials.

Pyramax granules for oral suspension are used in children and infants weighing 5 kg or more up to 20 kg for the treatment of acute, uncomplicated malaria infection caused by parasites called *Plasmodium falciparum* or *Plasmodium vivax*. Pyramax is not suitable for preventing malaria, nor for treating severe malaria (e.g. affecting the child's brain, kidneys, or lungs).

2. BEFORE PYRAMAX IS TAKEN
Pyramax should not be given to your child if your child

- is allergic (hypersensitive) to pyrazinamide tetraphosphate, artesunate, or any of the other ingredients of Pyramax listed at the end of this leaflet.
- is known to have severe kidney disease.
- has a severe liver disease or has clinical symptoms of hepatic dysfunction such as nausea or abdominal pain associated with jaundice (yellowing of the eyes and/or skin).

Take special care with Pyramax

Talk to your doctor or pharmacist before Pyramax is taken if your child:

- has abnormal hepatic dysfunction notably el-

evated transaminases which can be shown after blood sample analysis.

- is co-infected with hepatitis B or C or HIV,
- is malnourished,
- is taking concomitant drug such as paracetamol, valproate to treat epilepsy, a neurological disorder, antiretroviral drug (to treat HIV) or herbal medicines (see also taking other medicines),
- is anaemic (to have a low red blood count - signs of anaemia include tiredness and lethargy (lack of energy), shortness of breath and a pale complexion),
- suffers from kidney disease.

You should monitor your child especially in the first 2 weeks after Pyramax intake any clinical signs or symptoms of changed liver function such as fatigue, nausea, abdominal pain, dark urine, putty or mastic coloured stools, jaundice (yellowing of the whites of the eyes or skin) and itching. Contact your doctor or pharmacist if your child experiences such symptoms, particularly if your child gets more than one of them. In this case, your doctor may request blood samples to test and monitor the liver function.

Taking other medicines
Please tell your doctor or pharmacist if the person taking the medicine (your child) are taking or have recently taken any medicines, including medicines obtained without a prescription, especially if you are being treated with any of the following:

- drugs used to treat HIV (such as ritonavir)
- drugs used to treat heart rhythm disorders
- certain types of antibiotic and anti-fungal agents
- digoxin
- dabigatran
- ketoconazole
- flecainide
- metoprolol
- imipramine
- amitriptyline
- clomipramine
- herbal remedies
- valproate
- paracetamol

If the person taking the medication is taking any of these medicines, tell your doctor before giving this medicine as your doctor may need to monitor your child more closely or carry out blood tests.

Pregnancy and breast-feeding

Not applicable

Driving and using machines

Not applicable

3. HOW PYRAMAX IS TAKEN

Always take Pyramax exactly as your doctor has told you and always finish the whole course of treatment. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Taking Pyramax

- the granules for oral suspension should be taken, as instructed by your doctor in a small amount of water as described below under Administration of Pyramax Granules for oral suspension.
- the granules can be taken with or without food.
- if your child is sick (vomits) within 30 minutes of taking the first dose, take a repeat dose.
- if your child is sick (vomits) after taking the repeated dose do not take any more Pyramax and speak to your doctor who may need to give your child an alternative medicine to treat the malaria.
- if your child has mild diarrhoea, your child can continue to take Pyramax normally. However, if your child suffers from severe diarrhoea you should speak to your doctor who may have to treat your child with an additional or alternative antimalarial.

How much to give
The recommended dose should be taken once a day for three days without a break. You should try to give the child the medicine at the same time of day.

- the number of sachets of granules for oral suspension which should be taken depends on the child's weight:

- **5 kg to less than 8 kg** body weight: give one sachet daily for three days
- **8 kg to less than 15 kg** body weight: give two sachets daily for three days
- **15 kg to less than 20 kg** body weight: give three sachets daily for three days

A tablet formulation is available if your child weighs more than 20 kg.

Administration of Pyramax Granules for oral suspension

Add a small amount of water (approximately 10 ml i.e. 2 teaspoons) into a small cup. Put the contents of the required number of sachets (based on the weight of the child) into the cup and stir gently until the granules are suspended evenly. The granules will not dissolve. The patient should swallow the suspension immediately. Add a small amount of water (approximately 10 ml i.e. 2 teaspoons) to the cup to mix any remaining granules and the suspension should then be immediately swallowed by the patient. It is recommended to repeat this step until the patient has swallowed all

the granules and no granules remain in the cup. Only drinking water should be used for preparing the oral suspension. No studies have been conducted on administration with feeding tubes. Caution is needed to minimise the risk of inhaling the granules with very young children.

IMPORTANT:
■ Give dose by weight.
■ Administrez la dose selon le poids.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Although allergic reactions to Pyramax are very unusual if you do experience the following symptoms of an allergic reaction:

- rash and itching
- sudden wheezing, tightness of the chest or throat, difficulty swallowing or breathing
- swelling of the eyelids, face, lips, tongue or other part of the body

Tell your doctor immediately or go to the nearest hospital or clinic immediately and take this leaflet with you.

You should also tell your doctor if your child experiences any of the following symptoms (particularly if your child gets more than one of them): fatigue, nausea, abdominal pain, dark urine, putty or mastic (very light coloured) stools, jaundice (yellowing of the whites of the eyes or skin) and itching.

Other possible side effects that you may notice are:

- Common (affecting less than 1 in 10 patients)
 - headache
 - feeling or being sick
 - abdominal pain
- Uncommon (affecting less than 1 in 100 patients)
 - changes in heart rate
 - feeling dizzy or weak
 - tiredness; sleeping problems

If your child takes more Pyramax than he/she should
If your child has accidentally taken too many granules, contact your doctor as soon as you can.

If any of the Pyramax doses are forgotten
Try to make sure you do not miss any doses. If however, you forget to give to your child a dose of Pyramax, give the missed dose as soon as you remember and then the next dose 24 hours later. Do not give a double dose to make up for a forgotten dose.

If your child stops taking Pyramax
Make sure your child finishes the entire course of the treatment, even if they feel better, since the malaria infection may otherwise return. Therefore, do not stop the medicine unless your doctor tells you to.

If you stop giving Pyramax before the course is finished for any reason other than because your doctor has told you to, you must contact your doctor who will want to give your child alternative treatment.

Always follow your doctor's instructions carefully, and complete the course of medication. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

- anaemia or worsening of anaemia
- the number of cells that help blood clotting (platelets) may change. If they fall too much you may find that bleeding takes longer to stop
- changes in blood sugar may occur
- Less commonly your doctor or nurse may find:
 - blood or protein in the urine or occasional white cells
 - presence of ketones in the urine (ketonuria)
 - small changes in blood pressure

Rarely:

- irregularity in your heart rhythm (arrhythmia)

If any of the side effects become troublesome, or if you notice any side effects not listed in this leaflet tell your doctor or pharmacist.

5. HOW TO STORE PYRAMAX

Keep out of the reach and sight of children. Do not use Pyramax after the expiry date which is stated on the sachet and carton. The expiry date refers to the last day of the month.

Do not store above 30°C.
Store in the original package.
Do not use Pyramax if you notice that the packaging is damaged or shows signs of tampering.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your healthcare provider how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Pyramax contains
The active substances are pyrazinamide tetraphosphate and artesunate.

The other ingredients are:

- Granules for oral suspension - Mannitol, Talc, Ethyl cellulose, Macrogol 6000, Hypromellose 2910, Iron oxide yellow (E172), Iron oxide red (E172), Acesulfame potassium (see section 2)

What Pyramax looks like and contents of the pack
Pyramax granules for oral suspension are orange coloured granules.

Pyramax granules for oral suspension are packaged in sachets consisting of layers of polyester, aluminium and polyethylene/surlyn. Each carton contains 90 sachets.

Manufacturer

SHIN POONG PHARM CO., LTD.
70, Sandan-ro 19beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea

Information issued: Dec. 22, 2022 3G200FR01



1. EMA 허가번호 원문에 따른 수정사항
1) Prise d'autres médicaments > - paracétamol 추가
2) Informations importantes concernant certains composants de Pyramax 항목 삭제
2. 자체관리번호 변경
3. Information issued 변경

[다림 풀이 설명 페이지]

PYRAMAX®

60mg/20mg Granules pour suspension orale
Pyronaridine tétraphosphate et Artésunate

Veillez lire attentivement cette notice avant de administrer ce médicament.

- Conservez cette notice, au cas où vous auriez besoin de la consulter de nouveau.
- Si vous avez besoin de plus d'informations, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit pour votre enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il peut nuire à leur santé, même si les symptômes qu'elles présentent sont les mêmes que celles de votre enfant.
- Si l'un des effets indésirables devient grave, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Pyramax et dans quel cas est-il utilisé
2. Avant la prise de Pyramax
3. Comment administrer Pyramax
4. Les effets secondaires possibles
5. Comment conserver Pyramax
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE PYRAMAX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Pyramax appartient à un groupe de médicaments appelés anti-paludéens.

Pyramax granules pour suspension orale est utilisé chez les enfants et les nourrissons pesant 5 kg et moins de 20 kg pour le traitement de courte durée du paludisme non compliqué causé par des parasites appelés *Plasmodium falciparum* ou *Plasmodium vivax*. Pyramax n'est pas destiné au traitement préventif du paludisme, ni au traitement des formes graves du paludisme (e.g. qui affectent le cerveau, les reins ou les poumons de l'enfant).

2. AVANT LA PRISE DE PYRAMAX

Ne donnez jamais Pyramax si votre enfant
- est allergique (hypersensible) à la pyronaridine tétraphosphate, l'artésunate, ou à un des ingrédients (dans Pyramax) énumérés à la fin de cette notice (voir Informations Supplémentaires).
- souffre d'une maladie grave du foie ou des symptômes cliniques d'un dysfonctionnement hépatique, comme la nausée ou la douleur abdominale liée à la jaunisse (jaunissement de la peau et/ou les yeux).

Faites attention avec Pyramax

Parlez à votre médecin ou votre pharmacien avant de donner Pyramax si votre enfant :
- a un dysfonctionnement hépatique anormal, notamment

ment des taux élevés de transaminases qui sont montrées après l'analyse d'échantillon de sang.
- est co-infecté par l'hépatite B ou l'hépatite C ou le VIH, et sous-alimenté.

- prend des médicaments concomitants comme le paracétamol, le valproate (des médicaments anticonvulsifs), des médicaments antirétroviraux (pour traiter le VIH) ou des médicaments à base de plantes (voir aussi la prise d'autres médicaments).
- est anémique (avoir un faible nombre de globules rouges - des signes d'anémie incluent la fatigue et la léthargie (un manque d'énergie), l'essoufflement et le teint pâle,
- souffre d'une maladie des reins.

Vous devez surveiller votre enfant pour des signes cliniques ou symptômes du dysfonctionnement du foie comme la fatigue, la nausée, les douleurs abdominales, l'urine foncée, les selles de couleur marbrée et la jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau) et les démangeaisons, surtout au cours des deux premières semaines après la prise du premier sachet Pyramax. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant présente de tels symptômes, surtout si votre enfant en présente plusieurs. Dans ce cas-là, votre médecin peut demander un échantillon de sang afin de tester et surveiller la fonction hépatique.

Prise d'autres médicaments

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si votre enfant a pris récemment un médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, surtout si prend un des traitements suivants :
- des médicaments utilisés pour traiter le VIH (tels que le Ritonavir)
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque
- certains types d'agents antituberculeux et antifongiques
- la digoxine
- le dabigatran
- le kétoconazole
- la rifampine
- le métoprolol
- l'imipramine
- l'amitriptyline
- la clomipramine
- des médicaments à base de plantes
- le valproate
- le paracétamol

Si votre enfant prend un ou plusieurs de ces médicaments, veuillez prévenir votre médecin avant de donner ce médicament puisque votre médecin devra peut-être surveiller votre enfant de plus près ou faire des analyses de sang.

Grossesse et allaitement

Non applicable

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Non applicable

3. COMMENT ADMINISTRER PYRAMAX
Veillez toujours donner Pyramax en suivant les instructions de votre médecin à la lettre et terminez toujours le cycle entier de traitement. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prise de Pyramax

- les granules pour suspension orale doivent être dissoutes dans une petite quantité d'eau comme indiqué par votre médecin et décrit ci-dessous/ Administration des granules Pyramax pour suspension orale ;
- les granules peuvent être pris avec ou sans nourriture.

- si votre enfant vomit dans les 30 minutes suivant la prise de la première dose, lui donnez une autre dose.
- si votre enfant vomit après avoir pris la dose répétée, ne lui donnez plus de Pyramax et parlez à votre médecin, qui aura peut-être besoin de donner un autre médicament à votre enfant pour traiter le paludisme.

- si votre enfant a une diarrhée légère, votre enfant peut continuer à prendre Pyramax normalement. Toutefois, si votre enfant souffre d'une diarrhée sévère, vous devriez parler à votre médecin qui voudra peut-être traiter votre enfant avec un antipaludique supplémentaire ou alternatif.

Combien en donner

- La dose recommandée doit être prise une fois par jour pendant trois jours sans interruption. Vous devriez essayer de donner le médicament à votre enfant à la même heure de la journée.

- Le nombre de sachets de granules pour suspension orale qui doit être pris dépend du poids de votre enfant :

- de 5 kg à moins de 8 kg de poids corporel : donnez un sachet par jour pendant trois jours
- de 8 kg à moins de 15 kg de poids corporel : donnez deux sachets par jour pendant trois jours
- de 15 kg à moins de 20 kg de poids corporel : donnez trois sachets par jour pendant trois jours

Une formulation en comprimés est disponible si votre enfant pèse plus de 20 kg.

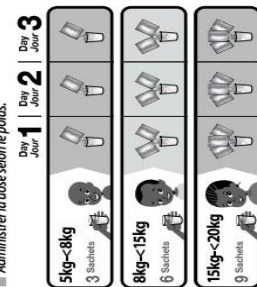
Administration de Pyramax granules pour suspension orale

Ajoutez une petite quantité d'eau (environ 10 ml, c'est-à-dire 2 cuillères à café) dans un petit verre. Versez le contenu du/des sachet(s) (nombre de sachets nécessaire selon le poids de l'enfant) dans le verre et remuez doucement jusqu'à ce que les granules forment une suspension uniforme. Les granules ne se dissoudront pas. Le patient devra avaler cette suspension immédiatement. Ajoutez une petite quantité d'eau (environ 10ml, c'est-à-dire 2 cuillères à café) dans le verre pour mélanger des granules restants et la suspension doit être avalée immédiatement par le patient. Il est recommandé de répéter cette étape jusqu'à ce que le patient avale tous les granules et qu'aucun granule ne soit restant dans le verre. N'utilisez que de l'eau potable pour préparer la

suspension orale. Aucune étude n'a été faite quant à l'administration avec l'alimentation par sonde. Faites attention à minimiser le risque d'inhalation des granules par les enfants très jeunes.

IMPORTANT :

- Give dose by weight.
- Administrez la dose selon le poids.



Aucune précaution particulière ou changement de dosage n'est nécessaire en cas d'une fonction hépatique ou rénale réduite. Ceci en raison de la courte durée du traitement.

Si vous donnez plus de Pyramax que vous n'auriez dû

Si vous avez accidentellement donné trop de granules, contactez votre médecin dès que vous pouvez.

Si une des doses de Pyramax est oubliée

Essayez de vous assurer que votre enfant ne manque pas de doses. Toutefois, si vous oubliez une dose de Pyramax, donnez à votre enfant la dose manquante dès que vous vous en souvenez, puis la dose suivante 24 heures plus tard. Ne donnez pas une double dose pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez de donner Pyramax

Assurez-vous que votre enfant termine le cycle entier du traitement, même s'il se sent mieux, car l'infection du paludisme peut revenir. Ainsi ne cessez pas de donner les médicaments sauf sur avis contraire de votre médecin.

Si vous arrêtez de donner Pyramax à votre enfant avant la fin du traitement pour une raison autre que votre médecin vous l'a demandé, vous devez contacter votre médecin qui voudra donner un traitement alternatif à votre enfant. Suivez toujours les instructions de votre médecin soigneusement et terminez le cycle du traitement. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, veuillez vous adresser à votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

Bien que les réactions allergiques au Pyramax soient très rares, si votre enfant présente les symptômes suivants d'une réaction allergique :
- l'éruption cutanée et des démangeaisons

- la respiration sifflante soudaine, le serrement de la poitrine ou de la gorge, des difficultés respiratoires ou de la déglutition
- le gonflement des paupières, du visage, des lèvres, de la langue ou d'une autre partie du corps

Prévenez immédiatement votre médecin ou amenez votre enfant à l'hôpital ou à la clinique la plus proche et apportez cette notice avec vous.
Vous devriez également informer votre médecin si votre enfant présente un des symptômes suivants (surtout s'il en a plusieurs) : fatigue, nausée, douleurs abdominales, urine foncée, selles de couleur marbrée (très clair), jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau) et des démangeaisons.

D'autres effets secondaires possibles que vous pouvez remarquer sont :

- maux de tête
- de la nausée ou du vomissement
- des douleurs abdominales
- des modifications du rythme cardiaque

Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100)
- des étourdissements ou de la faiblesse

- de la fatigue, des troubles du sommeil
- des dérangements d'estomac, un manque d'appétit, la diarrhée ou la constipation
- de la fièvre, de la transpiration excessive, la toux, des infections des voies respiratoires, de la vessie ou de la peau
- des maux de la bouche ou de la gorge, des douleurs musculaires
- la sensation de picotements et/ou d'engourdissement
- la diminution de la sensation de goût
- du poids dans le bas ventre qui peut être dû à une hypertrophie du foie ou de la rate
- l'éruption cutanée, des démangeaisons, réaction cutanée

Rares

- l'éclatement des yeux ou du nez
- l'audition modifiée ou le bourdonnement dans les oreilles
- le sentiment frileux, de la fièvre
- des douleurs aux articulations, au dos ou à la poitrine
- le saignement de nez ou des crachats de sang
- de l'asthme

D'autres effets secondaires :

Il y a des effets secondaires que vous ne remarquerez peut-être pas car ils se montrent seulement en effectuant certaines analyses. Si cela se produit, votre médecin voudra peut-être faire plus d'analyses pour assurer que ces anomalies reviennent à la normale. Les effets secondaires fréquents qui peuvent apparaître dans les analyses de sang sont :

- des modifications des enzymes hépatiques
- des modifications de certains éléments de globules blancs
- l'anémie ou l'aggravation de l'anémie
- le nombre de cellules qui aident à la coagulation du sang (des plaquettes) peut changer. Si leur taux

chute trop, vous ou votre enfant remarquera peut-être qu'il est plus difficile d'arrêter les saignements - des modifications dans votre taux de sucre dans le sang peuvent se produire

Moins fréquemment, votre médecin ou l'infirmière peut trouver :

- du sang ou de la protéine dans l'urine ou des cellules blanches occasionnelles
- la présence des cétones dans l'urine (la cétonurie)
- de petits changements dans la pression sanguine
- Rarement :
- d'irrégularité dans votre rythme cardiaque (arythmie)

Si un des effets secondaires devient gênant, ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PYRAMAX

Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas Pyramax après la date d'expiration mentionnée sur le sachet et la boîte en carton. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Ne stockez pas au-dessus de 30°C.

Conservez le dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas Pyramax si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes d'altération.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre professionnel de la santé quelle est la meilleure façon de vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Les ingrédients de Pyramax

Les substances actives sont la pyronaridine tétraphosphate et l'artésunate.

Les autres composants sont :
- Granules pour suspension orale - mannitol, le talc, cellulose éthylique, macropol 6000, hypromellose 2910, oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172), acésulfame potassium (voir la section 2)

A quoi Pyramax ressemble et le contenu de l'emballage

Les granules Pyramax pour suspension orale sont des granules de couleur orange.
Les granules Pyramax pour suspension orale sont emballés dans des sachets, fabriqués en couches de polyester, aluminium et polyéthylène/Surlyn. Chaque boîte contient 90 sachets.

Fabricant

SHIN POONG PHARM CO., LTD.

70, Sandan-ro 19beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Corée

Information issued : Dec. 22, 2022 3G200FR01