

Module 1 : Dossier administratif

1.3.2 Notice à l'intention du patient

ARTEMETHER

20 mg, 40 mg, 80 mg - Solution pour injection intramusculaire

FORME ET PRÉSENTATION
Solution pour injection intramusculaire (IM). Boîte de 10 ampoules.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE
Antipaludique

COMPOSITION
Principe actif: Artéméthér.
Excipients: Huile d'arachide qsp 1ml.
Chaque ampoule d'Artéméthér 20mg, 40mg ou 80mg contient respectivement 20 mg, 40mg ou 80mg d'artéméthér.
Liste des excipients ayant un effet notoire : Huile d'arachide

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES
Traitement des accès palustres, à Plasmodium falciparum, graves ou suspects résistants aux autres médicaments antipaludiques, chez l'adulte et l'enfant.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION
Posologie:
La dose totale à administrer par injection IM est de 480 mg (6 ampoules de 80 mg) chez l'adulte et de 9,6 mg/kg chez l'enfant, sur 5 jours ou 3 jours.
Dans le cas où l'observance sur 5 jours n'est pas possible, le traitement sera administré sur 3 jours.
- Traitement sur 5 jours:
Adultes: le 1er jour, 80 mg administrés 2 fois par jour.
Du 2ème au 5ème jour, 80 mg une fois par jour.
Enfants: le 1er jour, 1,6 mg/kg administrés 2 fois par jour.
Du 2ème au 5ème jour, 1,6 mg/kg une fois par jour.
- Traitement sur 3 jours:
Adultes: 80 mg administrés 2 fois par jour (soit 160 mg/jour) pendant 3 jours.
Enfants: 1,6 mg/kg administrés 2 fois par jour pendant 3 jours.
Mode d'administration:
Injection intramusculaire profonde exclusivement.
Les injections doivent être pratiquées de manière strictement aseptique dans le quadrant supéro-externe de la fesse.
Ne pas associer d'autres médicaments dans la même seringue.

CONTRE-INDICATIONS
L'artéméthér ne doit pas être utilisé:
- pendant la grossesse sauf en cas de nécessité vitale (neuropaludisme), cas dans lequel le médecin traitant prendra sa décision en fonction de l'état clinique de la patiente.
- en cas d'allergie à l'artéméthér,
- en cas d'allergie aux arachides ou au soja en raison de la présence d'huile d'arachide,
- en cas d'antécédents familiaux de mort subite ou antécédents de QTc long congénital, ou tout autre facteur de risque d'augmentation de l'intervalle QTc.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI
En raison de la présence d'huile d'arachide, ce médicament peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique).

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS
Bien qu'aucune interaction médicamenteuse n'ait été rapportée à ce jour, l'existence d'allongement du segment QT chez certains patients traités par l'artéméthér fait qu'il est recommandé d'éviter la prescription concomitante de médicaments connus pour allonger l'intervalle QT ou de surveiller étroitement les patients recevant ces médicaments: érythromycine, terféndine, astemizole, probucol, antiarythmiques de classe I (quinidine, procainamide, disopyramide), antiarythmiques de classe III (amiodarone, brétylium), bépridil, sotalol, antidépresseurs tricycliques, certains neuroleptiques et phénothiazines, ainsi qu'un traitement concomitant par de puissants inducteurs du CYP3A4 tels que la rifampicine, la carbamazépine, la phénytoïne, le millepertuis (Hypericum perforatum).
Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT
Grossesse: Artéméthér ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité vitale (neuropaludisme), cas dans lequel le médecin traitant prendra sa décision en fonction de l'état clinique de la patiente. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez immédiatement votre médecin.
Allaitement: Aucune donnée n'étant disponible à ce jour sur le passage de l'artéméthér dans le lait maternel, l'allaitement doit être déconseillé pendant la durée du traitement. D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES
Sans objet.

EFFETS INDÉSIRABLES
Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets indésirables.
L'artéméthér peut induire une baisse des réticulocytes et plus rarement des leucocytes. Des cas de nausées, vomissements et douleurs abdominales ont été rapportés. Très rarement, élévation transitoire et modérée des transaminases hépatiques (ASAT, ALAT), trouble du rythme cardiaque (par exemple tachycardie ventriculaire), hypothermie transitoire.
En raison de la présence d'huile d'arachide, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaire).
Ne pas hésiter à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

SURDOSAGE
En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être entrepris d'urgence en milieu spécialisé.

CONSERVATION
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. Conserver à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : { 07/2022 }

Exploitant: UBITHERA PHARMA PVT Ltd
218, 2nd Floor, Vardhman Crown Mall, Plot no-02, LSC,
Sec-19, Dwarka, New Delhi-110075, Inde

Ubithera®

FABRICANT:
KPC Pharmaceuticals, Inc.
Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan Province, Chine

ARTEMETHER Ubigen

20mg, 40mg, 80mg - Solution for intramuscular injection

FORM AND PRESENTATION

Solution for intramuscular injection (IM). Box of 10 vials.

THERAPEUTIC CLASS

ANTIMALARIAL

COMPOSITION

Active substance: Artemether.

Excipients: Arachis oil s.q.f. 1ml/vial

Each ampoule of Artemether 20 mg, 40 mg or Artemether 80 mg contains respectively 20mg, 40mg or 80mg of artemether.

Excipients with known effect: Peanut Oil.

THERAPEUTIC INDICATIONS

Treatment of serious episodes of malaria due to *Plasmodium falciparum*, or when resistance to other antimalarial agents is suspected, for adults and children.

DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Dosage: the total dose to be administered by I.M injection for 5 days, or for 3 days, is 480 mg (6 ampoules of 80 mg) in adults and 9.6 mg/kg in children. In case it is not possible to comply with a 5-day treatment, 3-day treatment should be administered.

- 5 day treatment:

Adults: On the first day: 80 mg twice a day (i.e. 160 mg per day). From the 2nd to the 5th day: 80 mg once a day (i.e. 80 mg per day).

Children: On the first day: 1.6 mg/kg twice a day.

From the 2nd to the 5th day: 1.6 mg/kg once a day.

- 3 day treatment:

Adults: 80 mg twice a day (i.e. 160 mg per day) for 3 days.

Children: 1.6 mg/kg twice a day for 3 days.

Method of administration:

For deep intramuscular use only.

The injection must be done strictly in aseptic conditions in the upper- external quadrant of the buttock. Associations with other medicines in the syringe should be avoided.

CONTRAINDICATIONS

Artemether must not be used:

- During pregnancy, unless there is vital necessity (as in the case of cerebral malaria), where the physician will decide on the basis of the clinical context.

- In case of allergy to artemether, or to peanut or soya, since artemether contains peanut oil.

- in case of family history of sudden death or history of congenital long QTc, or any other risk factor for QTc interval increase.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Due to the presence of peanut oil, this medicine can cause hypersensitivity reactions (urticaria, anaphylactic shock).

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS

Despite the fact that no drug interaction has been reported, but since electrocardiographic QT prolongation has been reported in some patients treated with artemether, it is recommended to avoid prescription of medicines known to produce a prolongation of the QT interval or to carefully monitor patients receiving such medicines: erythromycin, terfenadine, astemizole, probucol, anti-arrhythmic agents of class I (quinidine, procainamide, disopyramide), anti-arrhythmic agents of class III (amiodarone, bretylium), bepridil, sotalol, tricyclic antidepressants, some neuroleptics and phenothiazines, as well as concomitant treatment with CYP3A4 strong inducers such as rifampicin, carbamazepine, phenytoin, St. John's Wort (*Hypericum perforatum*).

In order to avoid possible interactions with other medicinal products, you must inform your physician or pharmacist about any other current treatment.

PREGNANCY AND BREAST-FEEDING

Pregnancy: Artemether must not be used during pregnancy, unless there is vital necessity (as in the case of cerebral malaria), where the physician will decide on the basis of the clinical context. If you find out you are pregnant during the treatment, consult your doctor.

Lactation: It is not known whether artemether is excreted in human milk, therefore, breast-feeding should be avoided during treatment with artemether.

As a general rule, always consult your doctor or pharmacist before taking any medicine during pregnancy or breast-feeding.

DRIVING AND USING MACHINES

Not applicable.

POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicine, Artemether Ubigen can cause side effects, although not everybody gets them.

Artemether may induce a decrease in reticulocyte count, and more rarely in leucocyte count. Some cases of nausea, vomiting, and abdominal pain have been reported. Very rarely: transient and moderate elevation in liver transaminases (ASAT, ALAT), bradycardia, cardiac arrhythmia (eg ventricular tachycardia), temporary hypothermia. Due to the presence of peanut oil, this medicine can cause hypersensitivity reactions (urticaria, anaphylactic shock).

Do not hesitate to ask your physician or pharmacist. If you get any side effects not listed in this leaflet, or if any of the side effects gets serious, talk to your doctor or pharmacist.

OVERDOSE

In case of overdosage, an urgent symptomatic treatment in a specialized unit is required.

STORAGE

Keep the medicine out of the reach and sight of children.

Store below 30°C, protected from light and moisture.

Do not use after the expiry date which is stated on the box.

This leaflet was last revised in: {07/2022}

MARKETED BY: UBITHERA PHARMA PVT Ltd
218, 2nd Floor, Vardhman Crown Mall, Plot no-02, LSC,
Sec-19, Dwarka, New Delhi-110075, India

Ubithera®

MANUFACTURED BY:
KPC Pharmaceuticals, Inc.
Qigongli, West Suburb, Kunming, Yunnan Province,
P.R.China