

Rapinate 60

Combi-pack d'artésunate, l'injection de bicarbonate de sodium BP et de chlorure de sodium injection BP

Composition:
Combi-pack contient:
Un flacon d'artésunate injectable
Chaque flacon contient:
Artésunate

60 mg

Une ampoule de 1 ml d'une injection de bicarbonate de sodium BP 5,0% p/v
Une ampoule de 5 ml de solution injectable de chlorure de sodium BP 0,9% p/v

Propriétés pharmacodynamiques:

Artésunate est un dérivé de l'arémisinine, qui est elle-même formée par la réduction de l'arémisinine. Le mécanisme d'action de l'arémisinine implique probablement leavage du pont endopéroxyde interne par réaction avec l'hème dans le myocyte infecté, générant ainsi des radicaux libres viraux qui altèrent les protéines parasitaires. Cependant, l'arémisinine a également inhibé le calcium adhésaire et le phosphatase essential du parasite.

Propriétés pharmacocinétiques:

Intraveineuses: après injection intraveineuse, l'artésunate est très rapidement biotransformée en son métabolite actif, Dihydroarémisinine (DHA). Par conséquent, la demi-vie de l'artésunate (1/2 est estimée à moins de 3 minutes. Suite à une dose IV unique de 2,4 mg/kg, les concentrations d'artésunate plasmatiques maximales (C_{max}) ont été estimées à 71 µmol/l dans une étude multicentrique chez des patients atteints de paludisme grave, et 42 et 38 µmol/l dans deux études chez des adultes vietnamiens atteints de paludisme non compliqué. **Intramusculaires:** l'artésunate est rapidement absorbé après injection intramusculaire, et les concentrations plasmatiques maximales sont généralement atteintes dans les 30 minutes suivant l'administration. Ainsi, après l'injection en IM de 2,4 mg/kg d'artésunate, l'absorption est rapide chez les enfants gabonais et les adultes vietnamiens, avec des valeurs Tmax de 8 et 12 minutes, respectivement. Les valeurs de C_{max} ont été de 17,2 et 14,2 µmol/l, respectivement, chez les enfants et les adultes. **Distribution:** la liaison de l'artésunate aux protéines plasmatiques est estimée à 93% chez les malades et à 88% chez des volontaires sains. **Métabolisme et élimination:** artésunate est rapidement et largement hydrolysé par les estérases plasmatiques, avec une contribution minimale de CYP1A1. Le dihydroarémisinine, représentant le métabolite principal, est éliminé principalement par voie urinaire. La DHA est métabolisée dans le foie via l'hydroxylation et est excrétée dans les urines. Le dihydroarémisinine-β-glucuronide est le métabolite majeur retrouvé dans les urines des patients atteints de paludisme à l'acéparum.

Indications: Rapinate 60mg administre par voie intraveineuse ou intramusculaire, est indiqué pour le traitement du paludisme grave causé par Plasmodium falciparum, chez l'adulte et les enfants. **Contre-indications:** Rapinate 60 est contre-indiqué chez les patients hypersensibles à l'artésunate, à d'autres arémisinines ou tout autre ingrédient du produit.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION: **Adultes** Artésunate 2,4 mg/kg de poids corporel (V. Ou I.M) est donné à l'admission (temps = 0 heure), puis à 12 et 24 heures, puis une fois par jour jusqu'à ce que le patient peut prendre une thérapie orale. **Enfants** Artésunate 3 mg/kg de poids corporel (V. Ou I.M) est donné à l'admission (temps = 0 heure), puis à 12 et 24 heures, puis une fois par jour jusqu'à ce que le patient peut prendre une thérapie orale

Reconstitution de Rapinate 60 injectable:

Ajouter 1 ml de la solution de bicarbonate de sodium dans le flacon contenant le poudré de l'artésunate. Agiter le flacon pendant quelques minutes afin de bien dissoudre le poudré en obtenant une solution limpide. La solution Artésunate reconstituée doit toujours être utilisée immédiatement lorsqu'elle est claire, et mise au rebut si non utilisée dans l'heure. Après reconstitution, la solution doit être diluée selon le procédé d'injection, comme décrit ci-dessous:

Injection par voie intraveineuse (IV)

Ajouter 5 ml du chlorure de sodium à 0,9% p/v dans le flacon contenant la solution d'artésunate reconstituée. Cela donnera 5 ml d'une solution contenant de l'artésunate 10 mg/ml. Secouer pour bien mélanger, faire en sorte que la solution résultante soit toujours claire.

Le volume requis sera égal à: (dose requise 60 mg/ml) 10

Prélever le volume nécessaire de solution d'Artésunate du flacon avec une seringue, puis injecter lentement par voie intraveineuse, pendant 1 à 2 minutes. Ne doit pas être administré en perfusion IV.

Injection intramusculaire (IM)

Ajouter 2 ml de chlorure de sodium à 0,9% p/v dans le flacon contenant la solution d'artésunate reconstituée. On obtiendra alors 3 ml d'une solution contenant de l'artésunate 20 mg/ml. Secouer pour bien mélanger, faire en sorte que la solution résultante soit toujours claire.

Back

Le volume requis sera égal à: (dose requise en mg/ml) 20

Prélever le volume nécessaire de solution d'Artésunate du flacon avec une seringue, puis injecter par voie intramusculaire.

Précautions et avertissements:

L'artésunate n'est pas destinée dans le traitement du paludisme sévère due à Plasmodium vivax. Plasmodium malariæ ou Plasmodium ovale. Les patients atteints d'insuffisance rénale ou hépatique doivent être surveillés étroitement. L'artésunate doit être considérée dans le choix de la combinaison antipaludique appropriée pour une utilisation de Rapinate 60mg. Il faut être prudent lors de l'administration de l'injection artésunate chez les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale.

Grossesse et allaitement:

Le paludisme grave est particulièrement dangereux durant la grossesse, un traitement complet d'antipaludique par voie parentale doit être administré. L'artésunate est contre-indiquée pendant la grossesse. L'artésunate peut être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement. En général l'artésunate par voie parentale peut être utilisée pendant la grossesse et l'allaitement sous surveillance médicale soignée et les avantages pour la mère l'emportent sur le risque pour le fœtus ou l'enfant.

Interactions:

Les effets des médicaments de l'artésunate est rapide donc le potentiel d'interactions médicamenteuses est limité. Dans les études sur les interactions médicamenteuses in vitro il a été noté des effets minimes de l'artésunate sur les iso-enzymes du cytochrome P450.

Effets indésirables:

Les effets indésirables observés: vertiges, étourdissements, céphalées, insomnie, acouphènes, toux, symptômes resaux, altération du goût, nausées, vomissements, diarrhée, éruption cutanée, douleur, anxiété, antrax, troubles musculaires, fatigue, malaise, fièvre et douleurs sur le site de l'injection.

Effets secondaires rares: neurologie, anémie, aplasie, neuropathie, pancréatite et hépatite

Surdosage: L'expérience sur les cas de surdosage aigu avec Artésunate est limitée. Le surdosage peut être associé à un pan cytopénie, un mélièrre et des complications cardiaques. Le traitement symptomatique doit être instauré prenant en compte ces effets secondaires.

Excipients: Aucun

Conservation:

Conserver dans endroit sec et en-dessous de 30°C et à l'abri de la lumière. La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement. Tenir tout médicament hors de portée et de la vue des enfants.

Présentation:

Une ampoule de chlorure de sodium 0,9% p/v et une ampoule de bicarbonate de sodium stérile 5,0% p/v. Une Ampoule de 5 ml de chlorure de sodium stérile 0,9% p/v. Le tout dans une boîte en carton avec notices.

Date de publication/révision: 14/10/2016

DZROYLLO7AEPQI

Commercialisé par:

INDOCO REMEDIES LTD,
Regd. Office: 186, C.S.T. Road, Mumbai 400 098, INDIA.

Back

Back