



Brochure d'information
pour les patients

1. Qu'est-ce que l'artésunate pour injection 120 mg et à quoi sert-il ?

Artesunate pour injection 120mg contient de l'artésunate et est destiné à la préparation d'une solution pour injection intraveineuse ou intramusculaire.

L'artésunate pour injection 120mg est utilisé pour le traitement du paludisme grave à falciparum causé par le parasite Plasmodium falciparum.

2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser l'artésunate pour injection 120mg

L'artésunate pour injection 120mg ne doit pas être utilisé si le patient est allergique à la substance active ou à l'un des autres ingrédients de ce produit.

Mises en garde et précautions

Après le traitement intraveineux ou intramusculaire de la phase critique de l'infection palustre à falciparum, le patient devra prendre des médicaments par voie orale pour compléter le traitement et éviter les rechutes.

Des cas d'anémie hémolytique tardive (diminution des globules rouges) au cours du premier mois suivant le traitement par l'artésunate injectable ont été signalés, en particulier chez les jeunes enfants et les voyageurs. Le fournisseur de soins de santé peut donc surveiller la numération sanguine du patient dans les 28 jours suivant le traitement contre le paludisme. Si vous vous sentez excessivement fatigué, faible ou essoufflé jusqu'à 4 semaines après le traitement, informez-en votre prestataire de soins.

Prise d'autres médicaments

Veillez informer le prestataire de soins de santé si le patient prend ou a pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments achetés sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

Le paludisme grave est particulièrement dangereux pendant la grossesse, c'est pourquoi un traitement parentéral par artésunate à pleine dose doit être administré sans délai à n'importe quel stade de la grossesse.

Allaitement maternel

Une petite quantité du médicament passe dans le lait maternel, mais elle ne protège pas l'enfant contre le paludisme. Le prestataire de soins de santé conseillera la patiente sur l'allaitement.

3. Utilisation de l'artésunate pour injection 120mg

L'artésunate peut être injecté par voie intraveineuse (dans une veine) ou intramusculaire (dans un muscle). La durée du traitement est d'au moins un jour, et sera déterminée par le prestataire de soins de santé. Pour chaque dose, une nouvelle seringue et une nouvelle aiguille d'injection doivent être utilisées.

4. Effets secondaires possibles



Comme tous les médicaments, l'artésunate pour injection 120mg peut provoquer des effets secondaires, mais tout le monde n'en a pas. Certains d'entre eux peuvent être difficiles à détecter, et peuvent être similaires aux effets de la maladie elle-même.

Effets indésirables très fréquents ($\geq 1/10$) : anémie hémolytique (faible taux de globules rouges) post-traitement chez les voyageurs et les enfants, parfois grave. Diminution légère et transitoire du nombre de réticulocytes (éléments sanguins importants pour la coagulation).

Effets secondaires fréquents (1/100-1/10) :

Étourdissements, vomissements, vertiges, maux de tête, altération du goût, douleurs ou crampes abdominales, diarrhée, éruption cutanée, douleur au point d'injection, insomnie, acouphènes (bourdonnements d'oreilles, avec ou sans diminution de l'audition), toux et/ou symptômes nasaux, nausées, perte de cheveux, douleurs articulaires, troubles osseux et musculaires, fatigue, malaise et fièvre.

Effets secondaires peu fréquents (1/1000-1/100) :

Faible nombre de globules rouges et blancs, diminution du facteur de coagulation, augmentation des enzymes hépatiques, réactions allergiques, troubles du rythme et de la fréquence cardiaques.

Effets secondaires rares (1/10 000-1/1000) :

Inflammation du foie ou du pancréas. Calculs biliaires. Rétrécissement des artères, hypertension artérielle affectant les yeux.

Effets secondaires très rares ($< 1/10\ 000$) : Réduction sévère des globules rouges, sensation de picotement et douleur nerveuse.

5. Comment conserver l'artésunate pour injection 120 mg ?

L'artésunate pour injection 120mg doit être gardé hors de la vue et de la portée des enfants. L'artésunate pour injection 120mg est conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 30° C, jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé pour créer une solution. Les solutions reconstituées et diluées doivent être conservées à une température inférieure à 30° C et la durée totale d'utilisation ne doit pas dépasser une heure. Protégez-les de la lumière directe du soleil. Ne pas stocker dans un réfrigérateur ou un congélateur.

Effets indésirables très fréquents ($\geq 1/10$) : anémie hémolytique (faible taux de globules rouges) post-traitement chez les voyageurs et les enfants, parfois grave. Diminution légère et transitoire du nombre de réticulocytes (éléments sanguins importants pour la coagulation).

Effets secondaires fréquents (1/100-1/10) :

Étourdissements, vomissements, vertiges, maux de tête, altération du goût, douleurs ou crampes abdominales, diarrhée, éruption cutanée, douleur au point d'injection, insomnie, acouphènes (bourdonnements d'oreilles, avec ou sans diminution de l'audition), toux et/ou symptômes nasaux, nausées, perte de cheveux, douleurs articulaires, troubles osseux et musculaires, fatigue, malaise et fièvre.



Effets indésirables très fréquents ($\geq 1/10$) : anémie hémolytique (faible taux de globules rouges) post-traitement chez les voyageurs et les enfants, parfois grave. Diminution légère et transitoire du nombre de réticulocytes (éléments sanguins importants pour la coagulation).

Effets secondaires fréquents (1/100-1/10) :

Étourdissements, vomissements, vertiges, maux de tête, altération du goût, douleurs ou crampes abdominales, diarrhée, éruption cutanée, douleur au point d'injection, insomnie, acouphènes (bourdonnements d'oreilles, avec ou sans diminution de l'audition), toux et/ou symptômes nasaux, nausées, perte de cheveux, douleurs articulaires, troubles osseux et musculaires, fatigue, malaise et fièvre.

Effets secondaires peu fréquents (1/1000-1/100) :

Faible nombre de globules rouges et blancs, diminution du facteur de coagulation, augmentation des enzymes hépatiques, réactions allergiques, troubles du rythme et de la fréquence cardiaques.

Effets secondaires rares (1/10 000-1/1000) :

Inflammation du foie ou du pancréas. Calculs biliaires. Rétrécissement des artères, hypertension artérielle affectant les yeux.

Effets secondaires très rares ($< 1/10\ 000$) : Réduction sévère des globules rouges, sensation de picotement et douleur nerveuse.

5. Comment conserver l'artésunate pour injection 120 mg ?

L'artésunate pour injection 120mg doit être gardé hors de la vue et de la portée des enfants. L'artésunate pour injection 120mg est conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 30° C, jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé pour créer une solution. Les solutions reconstituées et diluées doivent être conservées à une température inférieure à 30° C et la durée totale d'utilisation ne doit pas dépasser une heure. Protégez-les de la lumière directe du soleil. Ne pas stocker dans un réfrigérateur ou un congélateur.

6. Contenu du pack et autres informations

Ce que contient Artesunate pour injection 120mg Poudre d'artésunate pour injection (aucun autre excipient) Solvant : bicarbonate de sodium, Diluant : chlorure de sodium.

Aspect et contenu de l'emballage de l'Artésunate pour injection 120 mg

Une poudre blanche ou presque blanche remplie dans un flacon en verre transparent. La poudre d'artésunate pour injection 120mg est conditionnée dans un flacon en verre transparent de 20ml avec un bouchon en caoutchouc et un sceau en aluminium. Chaque flacon est placé dans un plateau avec une ampoule de bicarbonate de sodium injectable (2ml) et une ampoule de chlorure de sodium injectable (10ml) et chaque plateau est emballé dans un carton unitaire avec la notice.

Fabriqué par :

Alchemy Medicine Pvt Ltd.
Bhagwanpur, Roorkee Uttarakhand (INDIA)
Email : planthead@alcmmed.com