

Palusunate 60 / Palusunate 120
Artesunate For Injection 60 mg / 120 mg

PALUSUNATE 60:

Each combipack contains:

A. Artesunate for Injection 60 mg

Each vial contains:

Artesunate Sterile.....60 mg

B. Sodium Bicarbonate Injection USP

Each 1 ml ampoule contains

Sodium Bicarbonate USP.....5 % w/v

Water for Injection USP.....q.s.

C. Sodium Chloride Injection USP

Each 5 ml ampoule contains

Sodium Chloride USP.....0.9 % w/v

Water for Injection USP.....q.s.

PALUSUNATE 120

Each combipack contains:

A. Artesunate for Injection 120 mg

Each vial contains

Artesunate Sterile.....120 mg

B. Sodium Bicarbonate Injection USP

Each ampoule contains

Sodium Bicarbonate USP.....5 % w/v

Water for Injection USP.....q.s.

C. Sodium Chloride Injection USP

Each 10 ml ampoule contains

Sodium Chloride USP.....0.9 % w/v

Water for Injection USP.....q.s.

Pharmaceutical form:

Powder for Injection.

Therapeutic indications:

Treatment of severe falciparum malaria in areas where there is evidence of quinine resistance.

Posology and method of administration

Posology

Severe malaria:

Loading dose: 2.4mg/Kg followed by 1.2mg/Kg at 12 and 24 hours then 1.2mg/Kg daily for upto 6 days.

(For Artesunate Injection 60 mg)

Step 1: Add 1ml Sodium Bicarbonate Inj. 5% in vial & mix well until clear solution.

Step 2: For I.V use: Add 5ml Sodium Chloride Inj. 0.9% in vial (Step 1) & mix well & use by slow I.V route over 2-3 minutes (Do not put solution in I.V drip).

For I.M use: Add 2ml Sodium Chloride Inj. 0.9% in vial (Step 1) & mix again & use by I.M route.

(For Artesunate Injection 120 mg)

Step 1: Add 2ml Sodium Bicarbonate Inj. 5% in vial & mix well until clear solution.

Step 2: For I.V use: Add 10 ml Sodium Chloride Inj. 0.9% in vial (Step 1) & mix well & use by slow I.V route over 2-3 minutes (Do not put solution in I.V drip).

For I.M use: Add 4 ml Sodium Chloride Inj. 0.9% in vial (Step 1) & mix again & use by I.M route.

Administration: The powder for injection is difficult to dissolve and care should be taken to ensure that it is completely dissolved before parenteral administration. The formulation should be used immediately after reconstitution. If the solution is cloudy or precipitate is present, the parenteral solution should be discarded. Do not use water for injection for reconstitution of the artesunate powder or for dilution of the resulting solution prior to injection.

Contraindications:

The drug is contraindicated in patients with prior hypersensitivity to artesunate or artemisinin derivatives.

Special warnings and precautions for use

Parenteral artesunate should be used for the treatment of severe falciparum malaria only where there is evidence that the antimalarial efficacy of quinine is declining.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Artesunate has a minimal effect on hepatic cytochrome P450 activity and does not appear to influence the metabolism of mefloquine, a drug likely to be used in combination with artesunate. Artesunate does not inhibit the formation of carboxy-primaquine, a metabolite of primaquine.

Pregnancy and lactation:

Artesunate should not be used during the first trimester of pregnancy.

Effects on ability to drive and use machines :

None

Undesirable effects:

Drug induced fever can occur.

Cardiotoxicity has been observed following administration of high doses.

Possible drug related adverse effects include dizziness, itching, vomiting, abdominal pain, flatulence, headache, body ache, diarrhoea, tinnitus and increased hair loss, macular rash, reduction in neutrophil counts and convulsions. However, it is likely that many of these effects are disease-related rather than drug-induced. Occasional skin rash and pruritus has been observed with artesunate.

Overdose:

None

Pharmacodynamic properties:

Artesunate is a potent blood schizontocidal agent for *P. falciparum*. It is effective against *P. falciparum* resistant to all other antimalarial drugs. It does not have hypnozoiticidal activity. It reduces gametocyte carriage rate. Artesunate binds tightly to parasitized erythrocyte membranes. The functional group responsible for antimalarial activity of artesunate is endopar parenteral oxide bond. Release of an active oxygen species from this bond kills the parasite if accumulated in the erythrocytic cells. It also suppresses the production or activity of antioxidant enzymes in the erythrocytes, causing lysis of the parasitic cell due to the highly reactive free oxygen radicals.

Artesunate has been reported to clear fever in patients with severe falciparum malaria 16-25 hours after parenteral administration.

Pharmacokinetics:

After parenteral administration, artesunate is rapidly hydrolyzed to the active metabolite dihydroartemisinin. On Intravenous administration, elimination half-life of 45 minutes has been reported. Dihydroartemisinin has a plasma elimination half-life of less than 2 hours, which may slow the development of resistance to artesunate.

List of excipients:

None

Shelf Life:

36 Months

Storage:

Store at temperature not exceeding 30°C.

Protect from light & moisture.

Do not freeze

Keep all medicines out of reach and sight of children.

Prescription and Delivery Conditions:

List I

Date of Revision: April 2023

Manufactured By:

Samrudh Pharmaceuticals, Pvt. Ltd.

Plot No.: J-174, J-168 & J-168/1, M.I.D.C.,

Tarapur, Boisar-401506, Dist: Palghar Zone 3, Maharashtra State, India.

Manufactured For:

Alvita Pharma Pvt. Ltd.

B-203, Gopal Palace, Nr. Nehru Nagar Circle, Satellite Road, Ambavadi, Ahmedabad-380 015, India.

Page 1	Page 2	Page 3	Page 4	31/5/2023
Palusunate 60 / Palusunate 120 Artésunate 60 mg/120 mg Injectable PalUSUNATE 60: Chaque combipack contient: A. Artesunate 60 mg Injectable: Chaque flacon contient Artésunate Stérile60 mg B. Bicarbonate de Sodium Injectable USP Chaque ampoule de 1 ml contient Bicarbonate de sodium USP.....5 % w/v Eau pour préparation Injectable USP.....q.s. C. Chlorure de sodium injectable USP Chaque ampoule de 5 ml contient Chlorure de sodium USP.....0.9 % w/v Eau pour préparation injection USP.....q.s. PalUSUNATE 120 Chaque combipack contient: A. Artesunate 120 mg Injectable: Chaque flacon contient Artésunate Stérile120mg B. Bicarbonate de Sodium Injectable USP Chaque ampoule contient: Bicarbonate de sodium USP.....5 % w/v Eau pour préparation Injectable USP.....q.s. C. Chlorure de Sodium Injectable USP Chaque ampoule de 10 ml contient Chlorure de sodium USP.....0.9 % w/v Eau pour préparation Injectable USP.....q.s. Forme Pharmaceutique: Poudre pour solution injectable. Indications thérapeutiques: Traitement du paludisme grave à falciparum dans les zones où il existe des preuves de résistance à la quinine. Posologie et mode d'administration Posologie Paludisme grave: Dose de charge: 2,4 mg/Kg suivi de 1,2 mg/Kg à 12 et 24 heures, puis 1,2 mg/Kg par jour pendant 6 jours maximum. (Pour l'artésunate injectable 60 mg) Étape 1: Ajouter 1 ml de bicarbonate de sodium Inj. 5% dans un flacon et bien mélanger jusqu'à l'obtention d'une. Étape 2: Pour une utilisation IV: Ajouter 5 ml de chlorure de	sodium Inj. 0,9 % en flacon (étape 1) et bien mélanger et utiliser par voie IV lente en 2-3 minutes (ne pas mettre la solution dans le goutte-à-goutte IV). Pour une utilisation IM: Ajouter 2 ml de chlorure de sodium Inj. 0,9 % en flacon (étape 1) et mélanger à nouveau et utiliser par voie IM. (For Artesunate Injection 120 mg) Étape 1: Ajouter 2 ml de bicarbonate de sodium Inj. 5 % dans un flacon et bien mélanger jusqu'à l'obtention d'une solution claire. Étape 2: Pour une utilisation IV: Ajouter 10 ml de chlorure de sodium Inj. 0,9 % en flacon (étape 1) et bien mélanger et utiliser par voie IV lente sur 2-3 minutes (ne pas mettre la solution dans le goutte-à-goutte IV). Pour usage IM: Ajouter 4 ml de chlorure de sodium Inj. 0,9 % en flacon (étape 1) et mélanger à nouveau et utiliser par voie IM. Administration: La poudre pour injection est difficile à dissoudre et il faut veiller à ce qu'elle soit complètement dissoute avant l'administration parentérale. La formulation doit être utilisée immédiatement après reconstitution. Si la solution est trouble ou si un précipité est présent, la solution parentérale doit être jetée. Ne pas utiliser d'eau pour injection pour reconstituer la poudre d'artésunate ou pour diluer la solution résultante avant l'injection. Contre-indications: Le médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité antérieure à l'artésunate ou aux dérivés de l'artémisinine. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi: L'artésunate parentéral ne doit être utilisé pour le traitement du paludisme grave à falciparum que lorsqu'il existe des preuves que l'efficacité antipaludique de la quinine est en déclin. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions: L'artésunate a un effet minime sur l'activité du cytochrome hépatique P450 et ne semble pas influencer le métabolisme de la méfloquine, médicament susceptible d'être utilisé en association avec l'artésunate. L'artésunate n'inhibe pas la formation de carboxy-primaquine, un métabolite de la primaquine. Grossesse et allaitement: L'artésunate ne doit pas être utilisé pendant le premier	trimestre de la grossesse. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines: Aucun Effets indésirables: Une fièvre d'origine médicamenteuse peut survenir. Une cardiotoxicité a été observée suite à l'administration de fortes doses. Les effets indésirables possibles liés au médicament comprennent des étourdissements, des démangeaisons, des vomissements, des douleurs abdominales, des flatulences, des maux de tête, des courbatures, de la diarrhée, des acouphènes et une perte de cheveux accrue, une éruption maculaire, une réduction du nombre de neutrophiles et des convulsions. Cependant, il est probable que bon nombre de ces effets soient liés à la maladie plutôt qu'induits par les médicaments. Des éruptions cutanées et des prurits occasionnels ont été observés avec l'artésunate. Surdosage: Aucun Propriétés pharmacodynamiques: L'artésunate est un puissant agent schizontocide sanguin pour P. falciparum. Il est efficace contre P. falciparum résistant à tous les autres médicaments antipaludiques. Il n'a pas d'activité hypnozoïcide. Il réduit le taux de portage des gamétocytes. L'artésunate se lie étroitement aux membranes érythrocytaires parasitées. Le groupe fonctionnel responsable de l'activité antipaludique de l'artésunate est la liaison oxyde parentérale endopar. La libération d'une espèce d'oxygène actif à partir de cette liaison tue le parasite s'il s'accumule dans les cellules érythrocytaires. Il supprime également la production ou l'activité des enzymes antioxydantes dans les érythrocytes, provoquant la lyse de la cellule parasitaire en raison des radicaux libres d'oxygène hautement réactifs. Il a été rapporté que l'artésunate faisait disparaître la fièvre chez les patients atteints de paludisme grave à falciparum 16 à 25 heures après l'administration parentérale. Pharmacocinétique: Après administration parentérale, l'artésunate est rapidement hydrolysé en dihydroartémisinine, son métabolite actif. Lors de l'administration intraveineuse, une demi-vie d'élimination de 45 minutes a été rapportée. La dihydroartémisinine a une demi-vie d'élimination plasmatique inférieure à 2 heures, ce qui peut ralentir le	développement d'une résistance à l'artésunate. Liste des excipients: Aucun Durée de conservation: 36 mois Conservation: A conserver en dessous de 30°C. Protéger de la lumière. Ne pas congeler. Garder tout médicament hors de portée et de la vue des enfants. Conditions de prescription et de delivvrane: Liste I Date de révision: Avril 2023 Fabriqué par: Samrudh Pharmaceuticals. Pvt. Ltd. Plot No.: J-174, J-168 & J-168/1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar-401506, Dist: Palghar Zone 3, Maharashtra State, Inde Fabriqué pour: Alvita Pharma Pvt. Ltd. B-203, Gopal Palace, Nr. Nehru Nagar Circle, Satellite Road, Ambavadi, Ahmedabad-380 015, Inde.	OC1030-F