

NOTICE

Dénomination du médicament

ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6 et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6 ?
3. Comment prendre ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6 ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : P01BF01

Ce médicament est antipaludéen.

Il est indiqué dans le traitement du paludisme grave et compliqué à *P. falciparum* chez l'enfant et l'adulte dans les régions à paludisme multi résistant.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6 ?

Avertissements et précautions

Ne pas dépasser la dose prescrite. En cas de surdosage, un traitement symptomatique dans une

unité spécialisée doit être mis en oeuvre. Lors des traitement, l'administration répétée d'une dose thérapeutique n'a pas donné lieu à des effets secondaires graves supplémentaires.

Autres médicaments et ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6,

La potentialisation d'autres médicaments antipaludiques est une caractéristique commune. L'administration d'une dose de charge d'artéméther relayée par d'autres médicaments antipaludiques a montré des effets de potentialisation de l'efficacité.



ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6 avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse

La sécurité d'utilisation de l'artéméther pendant la grossesse n'a pas été établie. Toutefois, en cas d'infection grave à *P. falciparum* chez une femme enceinte, en fonction de l'évaluation du bénéfice pour le patient et du risque pour le fœtus, il peut être utilisé avec prudence.

Allaitement

Il n'existe pas de données disponibles relatives à l'excrétion de l'artéméther dans le lait maternel. Par mesure de précaution, les femmes allaitantes sous artéméther devraient éviter d'allaiter.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6 ?**Posologie:**

USAGE INTRAMUSCULAIRE UNIQUEMENT.

L'injection doit être effectuée dans des conditions aseptiques dans le quadrant supérieur latéral de la fesse.

Aucun autre médicament doit être mélangé dans la même seringue

Adultes et enfants:

3,2 mg/kg par voie intramusculaire comme dose de charge le premier jour, suivie de 1,6 mg/kg quotidiennement au minimum pendant 3 jours ou jusqu'à ce que le patient soit en mesure de prendre le produit par voie orale pour compléter une cure de 7 jours. La dose quotidienne peut être administrée en une seule injection. Chez les enfants, l'utilisation d'une seringue à tuberculine est souhaitable puisque le volume d'injection sera faible.

Mode d'administration:

Voie intramusculaire.

Durée du traitement:

La durée du traitement est de:

3 jours ou jusqu'à ce que le patient soit en mesure de prendre le produit par voie orale pour compléter une cure de 7 jours,

Si vous avez pris plus de ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6 que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6 :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6:

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Les effets indésirables tels que des nausées, des vertiges, acouphènes, troubles de l'activité du tractus gastro-intestinal, neutropénie, anomalies de l'ECG, y compris la prolongation de l'intervalle QT ont été rapportés.

L'artéméther est généralement bien toléré. Une Neurotoxicité (à des doses élevées, observées chez les animaux) se manifeste sous forme de troubles de la locomotion, douleurs au niveau de la moelle épinière, troubles de la coordination, dépression respiratoire, convulsions et arrêt cardio- respiratoire.

Hormis une augmentation de la numération des eosinophiles, aucune autre anomalie hématologique n'a été rapporté.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6?

Conserver en dessous de 30°C. A l'abri de la lumière.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6

La substance active est:

Artéméther..... **80 mg**

Pour 1ml de solution injectable.

Les autres composants sont:

Benzylalcool
Huile de coco

Qu'est-ce que ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6 et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable IM. Chaque Boîte contient 6 ampoules de 1ml de solution injectable et est emballée dans une Boîte avec une notice (1X6 Flacons Boîte de 6 ampoules).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MENAMED PHARMA PRIVATE LIMITED

201, Maharaja Aggrasain Shopping Complex,

LSC No.7, Sector-9, Rohini,

Delhi-110085, India Email: info@menamed.in

Web Site: www.menamed.in.



MENAMED PHARMA PVT.LTD

ARTEMENA
(Artéméther 80 mg/ml, Solution injectable IM B/6)

MODULE 1

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MENAMED PHARMA PRIVATE LIMITED

201, Maharaja Aggrasain Shopping Complex,

LSC No.7, Sector-9, Rohini,

Delhi-110085, India Email: info@menamed.in

Web Site: www.menamed.in.

Fabricant

COOPER PHARMA Limited C-3,

Selaqui Industrial Area,

Dehradun, Uttrakhand, INDIA.

Date d'approbation de la notice

Août 2021