

**Read this leaflet carefully before you start taking this medicine.
Keep this leaflet. You may need to read this again.**

- **If you have any further questions, please ask your doctor or pharmacist.**
- **This medicine is prescribed for you personally and you should not pass it on others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.**

Palsunate

Artesunate 60 mg for Injection

1. What is Palsunate 60 mg and what it is used for
2. What you need to know before use of Palsunate 60 mg
3. How Palsunate 60 mg is used
4. Possible side effects of Palsunate 60 mg
5. How to store Palsunate 60 mg
6. Contents of the pack and other information

1. What Palsunate 60 mg is and what it is used for

Palsunate 60 mg contains artesunate and is for intravenous or intramuscular injection.

Palsunate 60 mg is used for the treatment of severe falciparum malaria caused by the parasite Plasmodium falciparum.

2. What you need to know before use of Palsunate 60 mg

Palsunate 60 mg should not be used if the patient is allergic to the active substance or any of the other ingredients of this product.

Warnings and Precautions

After intravenous or intramuscular treatment of the critical phase of the falciparum malaria infection, the patient will need to take oral medication to complete the treatment and avoid relapse.

A reduction of red blood cells within the first month after therapy with Artesun has been reported, particularly in small children and travelers. The doctor may therefore monitor the patient's blood count in the first weeks after malaria therapy.

Taking other medicines

Please inform the health care provider if the patient is taking or has recently taken any other medicines, including medicines bought without prescription.

Pregnancy and breastfeeding

Pregnancy Severe malaria is especially hazardous during pregnancy, therefore full dose parenteral artesunate treatment should be administered at any stage of pregnancy without delay. **Breastfeeding** A small amount of the medicine enters human breast milk, but it will not protect the child from malaria. The health care provider will advise the patient on breast-feeding.

3. How Palsunate 60 mg is used

Artesunate may be injected intravenously (into a vein) or intramuscularly (into a muscle). The duration of treatment is at least one day, and will be determined by the health care provider. For each dose a new syringe and injection needle must be used. Further information on the method of administration for the health care professionals is attached to this leaflet. If you have any further questions on the use of this product, ask your health care provider.

Dosage

The usual dosage injection for each time

Adult and children >7 years: 12 mg/kg, children >7 years: 1.5 mg/kg

The following doses are given at hour 4 and 24 after the first injection in day 1, give 1 dose daily for the consecutive days. A course of therapy is recommended for 5 consecutive days.

4. Possible side effects

Like all medicines, Palsunate 60 mg can cause side effects, but not everybody gets them. Some of these may be difficult to detect, and may be similar to effects of the disease itself.

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people): Dizziness, feeling sick, vomiting, light-headedness, headache, sleeplessness, hearing problems, 'flu-like effects (including fever, tiredness, bone and muscle pain), cough, altered taste, abdominal pain, diarrhoea,

rash, and pain at injection site.

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people): Anaemia (low red blood cell count), neutropenia (low white blood cell count), reduction in platelets (which are important for blood clotting) and allergic reactions.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people): Inflammation of the liver (hepatitis, with yellowing of eyes and skin) and inflammation of the pancreas (pancreatitis).

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people): Severe reduction in red blood cells, tingling sensation and nerve pain.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data): Anaemia (low red blood cells) may occur within one month after treatment. It has been reported especially in young children and in travellers. If you feel excessively tired, weak or short of breath up to 4 weeks after treatment, inform your doctor or healthcare provider.

5. How to store Palsunate 60 mg

Palsunate 60 mg should be kept out of the sight and reach of children.

Palsunate 60 mg is stored in the original packing, below 30°C, until it is ready to be used to create a solution. The reconstituted and diluted solutions should be stored below 30°C and the total in-use period should not exceed one hour.

Protect against direct sunlight. Do not store in a refrigerator or freezer. The product must be destroyed if crystals or cloudiness are visible in the solution. Do not use Palsunate 60 mg after the date indicated by "EXP" on the immediate and the outer labelling.

6. Contents of the pack and other information

What Palsunate 60 mg contains

Artesunate powder for injection (no other excipients) Solvent: sodium bicarbonate and water for injection Diluent: sodium chloride and water for injection

What Palsunate 60 mg looks like and contents of the pack

The combipack contains 1 vial of artesunate 60 mg, 1 vial of 1 ml of 5% w / v sodium bicarbonate solution, 1 vial of 5 ml of 0.9% w / v sodium chloride solution.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer:

Myra Healthcare
India



Manufactured in India/Fabriqué en Inde :
MYRA HEALTHCARE
Office No.1, Shree OM Sadguru CHS,
Plot No. 122, Sector 50-E, Seawood,
Nerul (W), Navi Mumbai (India)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pouvez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autre question, si vous avez un doute, demandez plus de information SVP à votre médecin ou pharmacien.
- Cette médicament vous a été personnellement prescrite. Ne le donnez jamais à quelque un d'autres, même en case de symptômes identiques cela Pourrait lui être nocif.

Palsunate

Artésunate 60 mg pour injection

1. Qu'est-ce que Palsunate 60 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Palsunate 60 mg?
3. Comment Palsunate 60 mg est-il utilisé?
4. Effets secondaires possibles de Palsunate 60 mg
5. Comment conserver Palsunate 60 mg? 6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Palsunate 60 mg et dans quel cas est-il utilisé

Palsunate 60 mg contient de l'artésunate et doit être injecté par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Palsunate 60 mg est utilisé pour le traitement du paludisme grave à falciparum causé par le parasite Plasmodium falciparum.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Palsunate 60 mg?

Palsunate 60 mg ne doit pas être utilisé si le patient est allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce produit.

Avertissements et précautions

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

Une réduction du nombre de globules rouges dans le mois qui a suivi le traitement par Artesun a été rapportée, en particulier chez les jeunes enfants et les voyageurs. Le médecin peut donc surveiller la numération sanguine du patient dans les premières semaines suivant le traitement du paludisme.

Prendre d'autres médicaments

Veillez informer le prestataire de soins de santé si le patient prend ou a pris récemment un autre médicament, y compris un médicament acheté sans ordonnance.

La grossesse et l'allaitement

Grossesse Le paludisme grave est particulièrement dangereux pendant la grossesse. Par conséquent, le traitement par l'artésunate par voie parentérale à dose complète doit être administré à n'importe quel stade de la grossesse sans délai. Allaitement Une petite quantité du médicament pénètre dans le lait maternel, mais ne protège pas l'enfant du paludisme. Le prestataire de soins conseillera la patiente sur l'allaitement.

3. Comment Palsunate 60 mg est-il utilisé?

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 fournisseur de soins de santé. Pour chaque dose, une nouvelle seringue et une nouvelle aiguille doivent être utilisées. Vous trouverez ci-joint des informations supplémentaires sur le mode d'administration des professionnels de la santé. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre fournisseur de soins de santé.

Dosage

L'injection posologique habituelle pour chaque fois

Adulte et enfant > 7 ans: 12 mg / kg, enfant > 7 ans: 1,5 mg / kg

Les doses suivantes sont administrées aux heures 4 et 24 après la première injection du jour 1, donnez 1 dose par jour pendant les jours consécutifs. Un cours de thérapie est recommandé pendant 5 jours consécutifs.

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, Palsunate 60 mg peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains d'entre eux peuvent être difficiles à détecter et être similaires aux effets de la maladie elle-même.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10): étourdissements,

nausées, vomissements, étourdissements, maux de tête, insomnie, problèmes auditifs, effets pseudo-grippaux (tels que fièvre, fatigue, douleurs osseuses et musculaires), toux altération du goût, douleurs abdominales, diarrhée, éruptions cutanées et douleur au site d'injection.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100): anémie (faible nombre de globules rouges), neutropénie (diminution du nombre de globules blancs), réduction du nombre de plaquettes (qui sont importants pour la coagulation du sang) et réactions allergiques.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000): inflammation du foie (hépatite, jaunissement des yeux et de la peau) et inflammation du pancréas (pancréatite).

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000): réduction importante du nombre de globules rouges, sensation de fourmillements et douleur nerveuse.

Non connue (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles): Une anémie (insuffisance de globules rouges) peut survenir dans le mois qui suit le traitement. Il a été signalé en particulier chez les jeunes enfants et chez les voyageurs. Si vous vous sentez excessivement fatigué, faible ou essoufflé jusqu'à 4 semaines après le traitement, informez votre médecin ou votre fournisseur de soins de santé.

5. Comment conserver Palsunate 60 mg

Palsunate 60 mg doit être gardé hors de la vue et de la portée des enfants.

Le palsunate à 60 mg est conservé dans l'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 ne dépassant pas 30 ° C et la durée totale d'utilisation ne doit pas dépasser une heure.

Protégez contre les rayons directs du soleil. Ne pas conserver au réfrigérateur ou au congélateur. Le produit doit être détruit si des cristaux ou des nuages sont visibles dans la solution. Ne pas utiliser Palsunate 60 mg après la date indiquée par «EXP» sur les étiquettes immédiate et externe.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient le Palsunate 60 mg

Artésunate en poudre pour injection (pas d'autres excipients) Solvant: bicarbonate de sodium et eau pour injection Diluant: chlorure de sodium et eau pour injection

Qu'est-ce que palsunate 60 mg et contenu de l'emballage extérieur

Le combipack contient 1 flacon d'artésunate 60 mg, 1 ampoule de 1 ml de solution de bicarbonate de sodium à 5% p / v, 1 ampoule de 5 ml de solution de chlorure de sodium à 0,9% p / v.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant:

Myra Healthcare
Inde



Manufactured in India/Fabriqué en Inde :

MYRA HEALTHCARE

Office No.1, Shree OM Sadguru CHS,
Plot No. 122, Sector 50-E, Seawood,
Nerul (W), Navi Mumbai (India)