

Module 1 : Dossier administratif

1.3 Informations sur le produit

1.3.1 Résumé des caractéristiques du produit (informations prescrites)

ARTE195_RCP_003

1. PRESENTATION

Artéméther Ubigen 80 mg
Solution pour injection intramusculaire (IM). Boite de 10 ampoules.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Artéméther 80 mg/ml

Sr. No	Ingrédients Noms chimiques	Spécification	Quantité (mg / ml)	Fonction
01	Artéméther	Interne	80.00	Antipaludéen
02	Huile d'arachide	Interne	QSP	Solvant

Excipient à effet notoire : Huile d'arachide

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection intramusculaire (IM) 1 ml.
Boite de 10 ampoules.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des accès palustres, à *Plasmodium falciparum*, graves ou suspects de résistance aux autres médicaments antipaludiques, chez l'adulte et l'enfant.

4.2 Posologie

La dose totale à administrer par injection IM est de 480 mg (6 ampoules de 80 mg) chez l'adulte et de 9,6 mg/kg chez l'enfant, sur 5 jours ou 3 jours. Dans le cas où l'observance sur 5 jours n'est pas possible, le traitement sera administré sur 3 jours.

- Traitement sur 5 jours :

Adultes : le 1er jour, 80 mg administrés 2 fois par jour.

Du 2ème au 5ème jour, 80 mg une fois par jour.

Enfants : le 1er jour, 1,6 mg/kg administrés 2 fois par jour.

Du 2ème au 5ème jour, 1,6 mg/kg une fois par jour.

- Traitement sur 3 jours :

Adultes : 80 mg administrés 2 fois par jour (soit 160 mg/jour) pendant 3 jours.

Enfants : 1,6 mg/kg administrés 2 fois par jour pendant 3 jours.

Méthode d'administration

Injection intramusculaire profonde exclusivement. Les injections doivent être pratiquées de

manière strictement aseptique dans le quadrant supéro-externe de la fesse.

Ne pas associer d'autres médicaments dans la même seringue.

4.3 Contre-indications

L'artéméther NE DOIT PAS être utilisé :

- pendant la grossesse sauf en cas de nécessité vitale (neuro paludisme), où le médecin traitant prendra sa décision en fonction de l'état clinique de la patiente.
- en cas d'allergie à l'artéméther, ou aux arachides ou au soja en raison de la présence d'huile d'arachide.
- en cas d'antécédents familiaux de mort subite ou antécédents de QTc long congénital, ou tout autre facteur de risque d'augmentation de l'intervalle QTc.

4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi

En raison de la présence d'huile d'arachide, ce médicament peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique).

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Bien qu'aucune interaction médicamenteuse n'ait été rapportée à ce jour, l'existence d'allongement du segment QT chez certains patients traités par l'artéméther fait qu'il est recommandé d'éviter la prescription concomitante de médicaments connus pour allonger l'intervalle QT ou de surveiller étroitement les patients recevant ces médicaments : érythromycine, terfénadine, astemizole, probucol, antiarythmiques de classe I (quinidine, procainamide, disopyramide), antiarythmiques de classe III (amiodarone, brétylium), bépridil, sotalol, antidépresseurs tricycliques, certains neuroleptiques et phénothiazines, ainsi qu'un traitement concomitant par de puissants inducteurs du CYP3A4 tels que la rifampicine, la carbamazépine, la phénytoïne, le millepertuis (*Hypericum perforatum*). En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse : Artéméther ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf en cas de nécessité vitale (neuropaludisme), cas dans lequel le médecin traitant prendra sa décision en fonction de l'état clinique de la patiente.

Allaitement : Aucune donnée n'étant disponible à ce jour sur le passage de l'artéméther dans le lait maternel, l'allaitement doit être déconseillé pendant la durée du traitement. D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, informez votre médecin.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets indésirables.

L'artéméther peut induire une baisse des réticulocytes et plus rarement des leucocytes. Des cas de nausées, vomissements et douleurs abdominales ont été rapportés. Très rarement, élévation transitoire et modérée des transaminases hépatiques (ASAT, ALAT),

trouble du rythme cardiaque (par exemple tachycardie ventriculaire), hypothermie transitoire.

En raison de la présence d'huile d'arachide, risque de survenue de réaction d'hypersensibilité (choc anaphylactique, urticaire).

Ne pas hésiter à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien et signaler tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être entrepris d'urgence en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament est un puissant schizonticide à action rapide pour le contrôle des symptômes en détruisant la plasmodie. L'activité schizonticide de l'artéméther est liée à la destruction des formes érythrocytaires asexuées des plasmodies chez l'animal. L'artéméther est efficace de même sur les souches à *P. falciparum* chloroquinorésistant. Le résultat des études sur la toxicité aiguë chez l'animal montre que la DL₅₀ (dose létale 50%) de l'artéméther est de 895 mg/kg administré par voie ig et de 296mg/kg administré par voie intramusculaire chez la souris. Et elle est de 597mg/kg administré par voie intramusculaire chez le rat, ce qui conclue à une faible toxicité de l'artéméther.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption est assez rapide et complète après l'administration intramusculaire de 10mg/kg, le pic plasmatique est de 7 heures environ dont le pic est au 0.8µg/ml, la demi-vie du plasma est presque de 13 heures. Ce médicament se répartit largement dans le corps, principalement au cerveau et pour une faible part au niveau du foie et des reins. L'évacuation se fait surtout par les excréments et en partie par l'urine.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. Données pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Huile d'arachide.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de vie

48 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Stocker à une température inférieure à 30°C.

Protéger de la lumière et de l'humidité. Conserver hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et contenance du récipient

1 ampoule autocassable en verre contient 1 ml de liquide huileux, blanc à jaune pâle. Une boîte en carton imprimée contient 10 ampoules et une notice bilingue (français/anglais).

7. Coordonnées du laboratoire exploitant et du fabricant**7.1 Nom et adresse du détenteur de l'autorisation de mise sur le marché**

UBITHERA PHARMA PVT. LTD.

Unit No 218, Vardhman Crown Mall

Plot No -2, LSC, Sector 19, Dwarka, New Delhi-110075, Inde

7.2 Nom et adresse du fabricant

KUNMING PHARMACEUTICAL CORP.

Qigongli, West Suburb, Kunming, 650100, Chine

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2022.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTION POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE :

[Liste I]