



1.3 Informations sur le produit

1.3.1 Résumé des caractéristiques du produit

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

QUININE DIHYDROCHLORIDE TM INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Quinine dihydrochloride

Excipients : Eau pour préparation injectable, EDTA.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Injectable

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement du paludisme :

- Accès pernicieux ;
- Accès palustre, en particulier en cas de résistance aux amino-4-quinoléines, avec impossibilité d'utiliser la voie orale.

4.2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie intraveineuse :

25 mg/kg/j de quinine base répartis en 3 injections de 8 mg/kg, en perfusion intraveineuse lente de 4heures chacune à répéter toutes les 8 heures (ou éventuellement en continu à la seringue électrique).

Le produit sera dilué de préférence dans une solution glucosée à 5% ou 10% ou bien dans un soluté physiologique.

Voie intramusculaire :

2 à 3 injections lentes et profondes par jour de 8 mg/kg de quinine.

NB : En raison du risque de nécrose induite par la quinine, cette voie d'administration doit être réservée aux situations où il est impossible de mettre en place une perfusion intraveineuse. La durée de traitement d'un accès palustre par la quinine est de 5 à 7 jours. Le relais par la voie orale sera envisagé dès que possible.

Mode d'administration :

Perfusion intraveineuse lente de préférence.



4.3. CONTRE – INDICATIONS

Absolues:

- Troubles de la conduction intraventriculaire.
- Antécédent de fièvre bilieuse hémoglobinurique.
- Antécédent d'hypersensibilité à l'un des composants.
- Astémizole.

Relatives :

- Méfloquine

4.4. MISES EN GARDES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI

La quinine induit une augmentation de la sécrétion de l'insuline par le pancréas ; donc une surveillance de la glycémie est recommandée pendant le traitement.

La survenue d'une hémolyse importante sous le traitement doit faire évoquer une fièvre bilieuse hémoglobinurique devant conduire à l'arrêt du traitement par la quinine.

Pendant l'injection ; une surveillance de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle est recommandée. La survenue d'une arythmie nécessite le ralentissement de la vitesse de perfusion.

4.5. INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Associations contre-indiquées :

- Astémizole : risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes.

Associations déconseillées :

- Méfloquine : risque majoré d'apparition de crises convulsives en raison de l'addition des effets convulsivants.

Respecter un délai minimal de 12 heures entre la fin de l'administration IV de quinine et le début de l'administration de la méfloquine.

4.6. EFFETS INDESIRABLES

- Risque de survenue d'hypoglycémie.
- Possibilité de survenue de signes de cinchonisme (acouphènes, vertiges, céphalées, troubles de la vision, baisse de l'acuité auditive, nausée).
- Manifestations allergiques : prurit, urticaire, éruption cutanée généralisée, choc anaphylactique.
- Anémie hémolytique aiguë parfois grave.
- Thrombopénie, purpura thrombocytopénique.
- En cas d'extravasation ou de perfusion de produit trop concentré, risque de survenue d'endophlébite et de sclérose de la veine.

4.7. SURDOSAGE

Signes de surdosages fréquents :

- Acouphènes, baisse de l'acuité auditive et vertige ;
- Amblyopie, rétrécissement du champ visuel, diplopie et héméralopie ;
- Effet quinidine-like aboutissant à une hypotension ;

Le surdosage peut être fatal pour le patient, en cas de surdosage ; effectuer un traitement symptomatique des anomalies en milieu hospitalier.

4.8. CONDUITE ET UTILISATIONS DE MACHINES

L'attention sera attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs des machines



4.9. Grossesse et allaitement

Grossesse :

Quelques cas d'anomalies oculaires et d'atteintes auditives ont été rapportés lors de la prise de fortes doses de quinine pendant la grossesse. Aux doses thérapeutiques, aucun incident n'a été signalé. La quinine, dans les conditions normales d'utilisation, peut être prescrite pendant la grossesse.

Allaitement :

Le passage dans le lait étant très faible, l'allaitement est possible pendant un traitement par la quinine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antipaludique, code ATC : P01BC01 (P : parasitologie).

La quinine, antipaludique naturel, exerce une action schizonticide sanguine rapide sur les différentes espèces plasmodiales. Elle n'a aucune activité sur les formes intrahépatiques.

La quinidine, la cinchonine, la cinchonidine sont des alcaloïdes de quinquina. Ces principes actifs exercent également une activité pouvant contribuer à l'action schizonticide.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La liaison aux protéines plasmatiques est de 70 %. Le volume de distribution est plus élevé chez les sujets impaludés que chez le sujet sain.

La demi-vie de la quinine est de 10 heures chez le sujet sain et peut augmenter jusqu'à 18 heures chez le sujet impaludé. Le passage transplacentaire et les taux dans le lait sont faibles. De petites quantités pénètrent dans le liquide céphalorachidien. La quinine est en majorité métabolisée en métabolite inactif par le foie. L'excrétion est biliaire à 80 % et urinaire à environ 20 %, sous forme inchangée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet



TONG MEI LABORATOIRE

QUININE TM INJ 600MG/2ML IM/IV B/100

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Eau pour préparation injectable, EDTA.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'étude d'incompatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Lieu frais et sec, à l'abri de la lumière. Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 100 ampoules en papier carton.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

TongMei laboratoire, Immeuble SODEVZF BP 3076 : Lomé TOGO

1. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Numéro 093/2020/MSHP/CAB/SG/DGAS/DPML/DMPS

2. Date de première autorisation / de renouvellement de l'autorisation

29/AVR/2020

8. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

janvier 2023

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I.