



ARTESUNATE FOR INJECTION 60 MG (PALUSUNATE 60)

1.10 Résumé des Caractéristiques du Produit.

1. Nom du **Produit**: Artésunate 60 mg Injectable (PALUSUNATE 60)

2. Composition

Chaque combipack contient

A. Artesunate 60 mg Injectable

Chaque flacon contient

Artésunate Stérile..... 60mg

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 Injectable USP.....q.s.

3. Forme Pharmaceutique

Poudre pour solution injectable.

4. Données Cliniques

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement du paludisme grave à falciparum dans les zones où il existe des preuves de résistance à la quinine.

4.2 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 solution claire.

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.



ARTESUNATE FOR INJECTION 60 MG (PALUSUNATE 60)

Mode d'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.

4.3. Contre-indications

- Le médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité antérieure à l'artésunate ou aux dérivés de l'artémisinine.

4.4 Avertissement 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.

4.5 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.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

L'artésunate ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse.

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

Aucun

4.8 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.

4.8 Surdosage

Aucun



ARTESUNATE FOR INJECTION 60 MG (PALUSUNATE 60)

5. Propriétés Pharmacologiques

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

pharmacothérapeutique: Antipaludéen , **ATC code:** P01BE03

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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

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.

6.0 Détails pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Aucun

6.2 Durée de conservation

36 mois

6.3. 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

6.4 Nature et contenu de l'emballage

Artésunate injectable 60 mg est présenté sous forme de Combipack contenant un flacon en verre de 5 ml d'artésunate pour injection de 60 mg avec une ampoule de 1 ml de bicarbonate de sodium et une ampoule de 5 ml de chlorure de sodium dans un carton mono avec insert

7.0 Conditions de prescription et de livraison

Liste I



**ARTESUNATE FOR INJECTION 60 MG
(PALUSUNATE 60)**

8.0 Manufactured For,

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

9.0 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, India