

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

ARTEMENA Injectable 80 mg, solution injectable IM B/6

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Liste complète des substances actives

Chaque ml contient Artéméther 80 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement du paludisme grave et compliqué à *P. falciparum* chez l'enfant et l'adulte dans les régions à paludisme multi résistant.

4.2. Posologie et mode d'administration

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.

4.3 Contre-indications

L'artéméther est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à l'artéméther ou à d'autres dérivés de l'artémisinine. L'administration d'artéméther n'est pas recommandée au cours du

premier trimestre de la grossesse en raison de données limitées.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Precautions

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.

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

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.

4.6 Grossesse et allaitement

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.

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

Sans objet

4.8 Effets indésirables

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.

4.9 Surdosage

Il n'existe pas de données relatives à des cas rapportés de surdosage de l'artemether. Il n'existe pas d'antidote spécifiques de l'artémisinine et de ses dérivés.

Toutefois, un surdosage pourrait provoquer des troubles du rythme cardiaque. Un examen ECG préalable devrait être réalisé chez les patients souffrant du Coeur avant tout traitement. Au cours du traitement une surveillance de l'activité cardiaque et du pouls devrait être maintenue.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Mécanisme d'action:

L'artemether est un shizontocide.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'Artemether est actif contre toutes les espèces de Plasmodium y compris celles qui sont résistantes aux autres antipaludiques. L'artéméther possède une activité schizontocide rapide. Cette activité est due principalement à la destruction des formes erythrocytaires asexuées de *P. falciparum* et *P. vivax*. Il provoque l'inhibition de la synthèse des protéines pendant la croissance de trophozoïtes. Il n'existe pas de résistance croisée avec la chloroquine. L'expérimentation chez l'animal a montré que ce médicament a une faible toxicité,

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le produit est lentement absorbé après une injection intramusculaire. Le pic de concentration plasmatique est atteint au bout de 6 heures après une injection IM. Après administration, l'artemether est hydrolysé en un métabolite biologiquement actif: la dihydroartémisinine. La dihydroartémisinine est responsable d'une grande partie de l'entière de l'activité anti paludique. Le taux de liaison aux protéines plasmatiques est de 95,4 %. Le médicament est rapidement et largement métabolisé par le foie. Dans des études chez les animaux, la présence d'artemether sous forme inchangée n'a pas été détectée dans les urines et les fèces. Mais plusieurs métabolites (non identifiés) ont été détectés. La demi-vie d'élimination est approximativement d'une heure, mais après une injection IM la phase d'élimination est prolongée à cause d'une absorption continue. La demi-vie d'élimination de la dihydroartémisinine est approximativement de 2 heures. L'artéméther est rapidement et complètement absorbé par le site d'injection intramusculaire, la concentration sanguine maximale de le médicament est atteinte en 7 heures après l'injection IM de 10 mg / kg. La valeur de crête est d'environ 0.8mcg / ml.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sans objet.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans

6.4 Conditions de conservation

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

6.5 Nature et contenu du conditionnement

Solution injectable en ampoule.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

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,
Uttarakhand, India

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

[à compléter par le titulaire]

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

December 2021.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I