

Notice d'Information du Patient

ARINATE® 120

Artésunate 120 mg Poudre, solvant et diluant pour solution injectable

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous avez des questions ou vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes.

1. Qu'est-ce que Arinate® 120 et dans quel cas est-il utilisé ?

Arinate® 120 est un antipaludique à base d'artésunate destiné à un usage par injection intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM) pour le traitement curatif du paludisme sévère causé par le *Plasmodium falciparum*.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Arinate® 120 ?

N'utilisez jamais Arinate® 120 si vous êtes allergique à l'artésunate.

Avertissements et précautions

- Après le traitement par IV ou IM de la phase critique du paludisme causé par le *Plasmodium falciparum*, vous devrez prendre un traitement oral complet de 3 jours d'une Combinaison Thérapeutique à base d'Artémisinine (CTA).
- Une réduction des globules rouges dans le premier mois après le traitement a été signalée, en particulier chez les petits enfants et les voyageurs. Le médecin peut surveiller votre numération sanguine au cours des premières semaines de traitement du paludisme.

Autres médicament et Arinate® 120

Informez le médecin, le pharmacien ou le professionnel de soins de santé de l'hôpital si vous prenez tout autre médicament, y compris les médicaments sans ordonnance.

Grossesse et allaitement

- Le paludisme sévère est particulièrement dangereux pendant la grossesse. Par conséquent, le traitement par artésunate parentéral à dose complète doit être administré à n'importe quel stade de la grossesse, sans délai.
- Une petite quantité d'artésunate passe dans le lait maternel humain, mais cette quantité ne provoque pas d'effets indésirables chez le nourrisson. Votre médecin vous conseillera sur l'allaitement pendant le traitement avec artésunate.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le médecin évaluera votre état clinique et vous conseillera si vous pouvez conduire ou utiliser des machines.

3. Comment utiliser Arinate® 120 ?

Les instructions de préparation et d'administration sont expliquées à la fin de cette notice.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Arinate® 120 peut provoquer une diminution des cellules sanguines

Des réductions du nombre des globules rouges (important pour le transport de l'oxygène), les globules blancs (important pour la défense contre les infections) et les plaquettes (importantes pour la coagulation sanguine) peuvent se manifester, mais sont peu fréquents (1 personne sur 100).

Un nombre faible de globules rouges (anémie) peut survenir seulement après un mois de traitement, surtout chez les jeunes enfants et les voyageurs. Une réduction sévère des globules rouges est très rare (1 personne sur 10 000). Si vous vous sentez extrêmement fatigué, très faible ou à court de souffle jusqu'à 4 semaines après le traitement, informez votre médecin ou autre professionnel de soins de santé.

Arinate® 120 peut provoquer des symptômes d'intolérance et d'hypersensibilité

L'effet indésirable le plus important de l'artésunate est une réaction allergique sévère qui peut se manifester par des éruptions cutanées et des urticaires (marques rouges et rugueuses sur la peau) ainsi que d'autres symptômes tels que l'hypotension, le prurit et l'œdème (peau qui démange et qui est enflée) et la dyspnée (souffle court). Bien que cette réaction soit rarement rapportée, le risque estimé est d'environ 1 patient sur 3.000.

Des effets indésirables plus fréquents mais moins graves (1 personnes sur 10) sont des vertiges, sensation de malaise, vomissements, étourdissement, insomnie, diminution de la fonction auditive, symptômes pseudo-grippaux comme la fièvre, fatigue, douleurs osseuses et musculaires, toux, altération du goût, douleurs abdominales, diarrhée, éruption cutanée et douleurs au site d'injection.

Une inflammation du foie est rare (1 personne sur 1.000) et peut entraîner le jaunissement des yeux et de la peau et l'inflammation du pancréas (pancréatite).

5. Comment conserver Arinate® 120 ?

Tenir hors de la vue des enfants. Ne pas laisser à portée des enfants.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original à l'abri de l'humidité et de la lumière. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

Ce que contient la boîte de Arinate® 120

- A. Artésunate : flacon avec une poudre blanche cristalline contenant 120 mg artésunate, sans excipients.
- B. Solvant : ampoule avec 2 ml de solution pour reconstituer le médicament contenant du bicarbonate de sodium 50 mg/ml dans l'eau pour préparation injectable.
- C. Diluant : ampoule avec 10 ml de diluant contenant du chlorure de sodium 9 mg/ml dans l'eau pour préparation injectable.

Arinate® 120 est un médicament délivré sur ordonnance.

Fabricant : Systacare Remedies Village & P.O Balkalan, Majitha Road, Amritsar -143 601, Inde.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché : Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, CH-4052 Bâle, Suisse

Dernière révision de cette notice : Février 2021.

Arinate® 120 - Préparation et mode d'administration

Reconstituer le médicament

Pour activer la poudre d'artésunate, injectez le contenu complet de l'ampoule de bicarbonate de sodium (B) dans le flacon contenant la poudre d'artésunate (A). Puis agiter doucement le flacon jusqu'à dissolution de la poudre. La solution devient trouble. La solution redevient limpide au bout de 2 minutes environ. Jetez le flacon dans le cas contraire.

Diluer la solution reconstituée

Diluer avec l'ampoule fournie (C).

La solution reconstituée d'artésunate peut uniquement être diluée avec du sérum physiologique à 0.9% ou une solution de dextrose à 5% si la solution saline n'est pas disponible. Important : l'eau pour injection n'est pas un diluant approprié.

Voie d'administration	IV	IM
Volume de la solution reconstituée	2 ml	2 ml
Volume pour la dilution	10 ml	4 ml
Volume total	12 ml	6 ml
Concentration prête à l'emploi	10 mg/ml	20 mg/ml

Procédure de dilution

- Aspirez dans une seringue le volume requis du diluant et injectez le dans le flacon avec la solution reconstituée.
- Agitez pour bien mélanger et assurez-vous que la solution obtenue reste limpide. Si la solution apparaît trouble ou si un précipité s'y est formé, vous devez jeter le flacon.

Calculer la dose

- Patients avec un poids corporel en dessous de 20 kg : dose de 3 mg/kg
- Patients avec un poids corporel au-dessus de 20 kg : dose de 2,4 mg/kg

Nombre de flacons nécessaires par dose d'Arinate® 120

Poids du Patient	< 25 kg	26-50 kg	51-75 kg	> 75 kg
Nombre de flacons	1	1	2	2

Volume nécessaire de la solution prête à l'emploi par administration parentérale

Poids corporel kg	Dose mg	Volume à injecter en ml	
		Par voie IV Solution de 10 mg/ml	Par voie IM Solution de 20 mg/ml
6-7	20	2	1
7-10	30	3	2
11-13	40	4	2
14-16	50	5	3
17-20	60	6	3
20-25	60	6	3
26-29	70	7	4
30-33	80	8	4
34-37	90	9	5
38-41	100	10	5
42-45	110	11	6
46-50	120	12	6
51-54	130	13	7
55-58	140	14	7
59-62	150	15	8
63-66	160	16	8
67-70	170	17	9
71-75	180	18	9
76-79	190	19	10
80-83	200	20	10
84-87	210	21	11
88-91	220	22	11
92-95	230	23	12
96-100	240	24	12

Administrer le médicament

- Par voie IV : injectez en bolus lente sur 1-2 minutes (3-4 ml par minute).
- Par voie IM : injectez lentement et répartissez sur des zones différentes pour des doses supérieures à 2 ml chez l'enfant, ou supérieur à 5 ml chez l'adulte.

La solution d'artésunate doit être utilisée dans l'heure qui suit sa reconstitution. Préparez une nouvelle solution pour chaque administration. Jetez immédiatement toute solution non utilisée.

Schéma de dosage

Traitement initial : administrez 3 doses parentérales (IV ou IM) sur 24 heures avec 12 heures d'intervalle : (h0 - h12 - h24)

Traitement de suivi : un traitement avec l'artésunate injectable doit toujours être suivi d'un traitement par une combinaison thérapeutique à base d'artémisinine (CTA) de 3 jours. Une fois que le patient tolère le traitement oral, prescrivez un traitement complet de 3 jours CTA. La première dose de CTA doit être prise entre 8 et 12 heures suivant la dernière injection d'artésunate. Quand le patient n'est pas capable de suivre un traitement oral, continuez le traitement parentéral (1 dose par jour) pour une période de 7 jours.