

ARTESIANE®

β -artéméthér
300 mg KIT

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

La posologie dépend de la sévérité du cas et de l'état clinique du patient. Les formulations pour l'injection intramusculaire d'artéméthér sont utilisées principalement dans les cas de paludisme sévère, tels que le paludisme cérébral, mais également chez les patients présentant des problèmes gastro-intestinaux.

Dose initiale pour enfants et adultes: 3,2 mg/kg de poids corporel administrée sous forme d'une seule injection intramusculaire.

Dose d'entretien pour enfants et adultes: 1,6 mg/kg/jour, administrée sous forme d'injection intramusculaire pendant quatre jours suivants.



L'ampoule d'ARTESIANE® 300 mg est autocassable

- Pas de manutention compliquée
- Volume total par injection IM : 3 ml

L'artéméthér est dissolu dans l'huile de coco fractionnée (Mygliol)

Les avantages du Mygliol :

- moins visqueux
- plus facile à aspirer et à injecter
- moins douloureux
- effet plus prévisible – bonne biodisponibilité

DAFRA PHARMA INTERNATIONAL

Bureau Central
Slachthuisstraat 30/7
2300 Turnhout – La Belgique

ARTESIANE®

β -artéméter
300 mg KIT



PALUDISME GRAVE

Traitement monodose injectable
PUISSANT, RAPIDE ET RADICAL



Séringue
stérile



Compresse
stérile et
alcoolisée



KIT PRÊT À L'EMPLOI



La Référence de l'Excellence
www.dafrapharma.com

ARTESIANE®



β -artéméthér
300 mg KIT



PRÉSENTATION

Kit prêt à l'emploi, contenant une ampoule avec solution injectable d'artéméthér dosée à 300 mg + une seringue et un tampon stérile alcoolisé.

ARTESIANE® 300 mg est indiqué dans le traitement du paludisme chez l'adulte causé par toutes les espèces de *Plasmodium*, y compris les cas de paludisme sévère causé par des souches pharmaco-résistantes de *Plasmodium falciparum*.

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI

La posologie dépend de la sévérité du cas et de l'état clinique du patient. Les formulations pour l'injection intramusculaire d'artéméthér sont utilisées principalement dans les cas de paludisme sévère, tels que le paludisme cérébral, mais également chez les patients présentant des problèmes gastro-intestinaux.

Dose initiale d'artemether injectable: 3,2 mg/kg de poids corporel administrée sous forme d'une seule injection intramusculaire. **Dose d'entretien :** 1,6 mg/kg/jour, administrée sous forme d'injection intramusculaire pendant les quatre jours suivants.

Pour ARTESIANE® 300 mg :

Dose initiale : Pour adulte à partir de 50 kg, une ampoule de 300 mg en IM par jour pendant 1 à 3 jours.

Dose de maintien : Le relais oral se fera avec une CTA durant de 3 jours (par exemple CO-ARINATE FDC®).

Ampoules

L'ampoules d'ARTESIANE® 300 mg est autocassable

- Pas de manutention compliqué
- Volume total par injection IM : 3 ml
- L'artéméthér est dissout dans l'huile de coco fractionnée (Mygliol)

Les avantages du Mygliol :

- moins visqueux
- plus facile à aspirer et à injecter
- moins douloureux
- effet plus prévisible – bonne biodisponibilité

PRÉCAUTION D'EMPLOI

Grossesse: L'usage des médicaments pendant la période d'organogénèse est à déconseiller sauf si le médecin estime que les avantages priment sur les risques; dans les cas de paludisme cérébral par exemple, aucune preuve d'embriotoxicité n'a été rapportée chez l'espèce humaine.

Allaitement: Le passage des dérivés de l'artémisinine (artésunate, artéméthér) dans le lait maternel n'est pas connu.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction spécifique n'a été rapportée. Une potentialisation d'autres antipaludéens est commune. Une dose initiale d'artéméthér suivie par d'autres antipaludéens démontre une potentialisation nette provoquant une guérison rapide.

EFFETS INDÉSIRABLES

A la dose thérapeutique, aucun effet indésirable n'est habituellement observé. Cependant dans quelques cas, de légères modifications biologiques peuvent survenir: baisse du nombre des réticulocytes et augmentation légère des transaminases. En général, ces perturbations ne donnent pas lieu à des manifestations cliniques perceptibles. Parfois, on note une légère diminution de la fréquence cardiaque, anomalie transitoire. En cas de doses élevées, des crampes abdominales et des diarrhées légères ont été rapportées.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'artéméthér agit essentiellement en tant que schizonticide sanguin. La présence de la liaison peroxyde (libérant un atome d'oxygène et des radicaux libres, très cytotoxiques pour les plasmodies) est déterminante dans son activité antipaludique. L'inhibition de la synthèse protéinique en tant que mécanisme d'action fondamentale est suggérée par certaines études, qui montrent des modifications morphologiques des ribosomes et du réticulum endoplasmique. Des altérations morphologiques des membranes plasmodiques induites par l'artéméthér ont été décrites dans plusieurs études. Ces modifications peuvent résulter de l'action des radicaux libres, combinée aux phénomènes d'oxydation intervenant après dissociation de la fonction peroxyde.

PHARMACOCINÉTIQUE

L'artéméthér administré par voie intramusculaire est rapidement absorbé dans le sang et atteint des taux thérapeutiques après 30 à 60 minutes. Le produit est ensuite métabolisé dans le foie et il se forme la dihydroartémisinine qui elle-même est également active comme antipaludique. Le temps de demi-vie d'élimination du produit est d'après près 5 à 8 heures. La liaison protéinique varie selon les espèces étudiées. Chez l'homme, elle est de l'ordre de 50%.

CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage original, à l'abri de la lumière. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Dans de telles conditions, les ampoules ont une durée de conservation de 3 ans. N'utilisez jamais ce médicament quant la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.



Séringue
stérile

