



# ARTESIANE®

β - artéméther

			
20 mg / ml 10 ampoules forme pédiatrique	40 mg / ml 10 ampoules forme pédiatrique	80 mg / ml 5 ampoules	100 mg / ml 10 ampoules

## ARTESIANE® TABLEAU POSOLOGIE - ENFANTS

Poids	Jours de traitement	Nombre d'ampoules et mg	Dose Totale
5 - 6 kg	jour 1	1 ampoule 20 mg	3 ampoules 20 mg
	jour 2 à 5	½ ampoule 20 mg	
7 - 14 kg	jour 1	1 ampoule 40 mg	1 ampoule 40 mg + 4 ampoules 20 mg
	jour 2 à 5	1 ampoule 20 mg	
15 - 24 kg	jour 1	1 ampoule 80 mg	1 ampoule 80 mg + 4 ampoules 40 mg
	jour 2 à 5	1 ampoule 40 mg	
25 - 34 kg	jour 1	1 ampoule 80 mg	1 ampoule 80 mg + 4 ampoules 40 mg
	jour 2 à 5	1 ampoule 40 mg	

## ARTESIANE® TABLEAU POSOLOGIE - ADULTES

Poids	Jours de traitement	Nombre d'ampoules et mg	Dose Totale
35 - 50 kg	jour 1	2 ampoules 80 mg	6 ampoules 80 mg
	jour 2 à 5	1 ampoule 80 mg	
51 - 74 kg	jour 1	2 ampoules 100 mg	6 ampoules 100 mg
	jour 2 à 5	1 ampoule 100 mg	
75 - 100 kg	jour 1	3 ampoules 100 mg ou 3 ampoules 80 mg	11 ampoules 100 mg ou 11 ampoules 80 mg
	jour 2 à 5	2 ampoules 100 mg ou 2 ampoules 80 mg	

Les ampoules d'ARTESIANE® sont autocassables : Pas de manutention compliqué  
Volume total par injection : max 3 ml (avec 3 ampoules dans 1 seringue)

L'artéméther est dissout dans l'huile de coco fractionnée (mygliol)

Avantages du Mygliol

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

# ARTESIANE®



β - artéméther  
20 – 40 – 80 – 100 mg

## TRAITEMENT DU PALUDISME GRAVE DANS TOUTES SES FORMES:

Traitement Intramusculaire facile et efficace du paludisme causé par toutes les espèces de Plasmodium y compris les cas de paludisme sévères causés par des souches pharmaco résistantes de Plasmodium falciparum.



**DOSAGES ADAPTÉS À TOUTES LES TRANCHES D'ÂGE**  
**Ampoules autocassables sans risque de blessure**

LE SEUL ARTEMETHER INJECTABLE QUI VIENT AVEC LE MYGLIOL  
(HUILE DE COCO FRACTIONNÉE)



**La Référence de l'Excellence**  
[www.dafrapharma.com](http://www.dafrapharma.com)

# ARTESIANE®

β - artéméther  
20 – 40 – 80 – 100 mg



**ARTESIANE® est indiqué pour le traitement du paludisme grave causés par toutes les espèces de Plasmodium.**

- **Le paludisme grave** (Neuropaludisme - Fièvre bilieuse hémoglobinurique - Paludisme avec anémie et hypoglycémie - Déficit en G6PD)

**ARTESIANE®** en monothérapie peut aussi être utilisé dans le traitement du Paludisme simple chez

- des patients présentant des problèmes gastro-intestinaux (vomissements +++)
- des patients hostiles au traitement per os

## PRÉSENTATIONS

**ARTESIANE®** 20mg: Nourissons – Enfants

**ARTESIANE®** 40mg: Adolescents

**ARTESIANE®** 80 mg: Adultes < 70 kg

**ARTESIANE®** 100 mg: Adultes > 70 kg

Boîte de 10 ampoules injectables

Boîte de 10 ampoules injectables

Boîte de 5 ampoules injectables

Boîte de 10 ampoules

## 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'artéméther 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 les quatre jours suivants.

Le traitement d'entretien peut également être poursuivi par l'administration orale de traitements combinés à base d'artémisinine (TCA), si l'état du patient ne nécessite pas d'injections. Le médicament est administré par injection intramusculaire dans le muscle glutéal ou le quadriceps. Il convient d'éviter la combinaison avec d'autres médicaments dans la même seringue. Les conditions d'asepsie doivent être respectées lors de l'injection d'artéméther.

**Note:** Pour éviter les rechutes, il est nécessaire d'achever le traitement total de cinq jours. En cas de paludisme sévère, il peut s'avérer nécessaire d'augmenter la dose initiale et de prolonger le traitement pendant sept jours si la parasitémie n'est pas éliminée au cours des cinq premiers jours.

## 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, artéméther) dans le lait maternel n'est pas connu.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Aucune interaction spécifique n'a été rapportée.

## 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'artémisinine et ses dérivés semi-synthétiques comme l'artésunate et l'artéméther sont des schizonticides pour toutes les formes de plasmodium. Les dérivés sémi-synthétiques sont pourvus d'un pont peroxyde qui s'ouvre à l'intérieur du parasite en formant de l'oxygène natif ainsi que des radicaux libres. De ce principal mécanisme d'action, l'artéméther tire son efficacité et sa rapidité d'action.

## Ampoules

**Les ampoules d'ARTESIANE® sont autocassables: Pas de manutention compliqué**  
**Volume total par injection : max 3 ml (avec 3 ampoules dans 1 seringue)**

**L'artemether est dissout dans l'huile de coco fractionnée (mygliol)**

**Avantages du Mygliol**

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

Pour le RCP complet, veuillez consulter [www.dafrapharma.com](http://www.dafrapharma.com)

## PHARMACOCINÉTIQUE

**ARTESIANE®** 20, 40, 80 et 100 mg administré par voie intramusculaire, est absorbé rapidement dans le sang et atteint des taux thérapeutiques après 30 à 60 minutes.

Le temps de demi-vie d'élimination du produit est à peu près de 1 à 2 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 et de l'humidité. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

## Recommandation:

Dès l'amélioration de l'état clinique du patient, faire le relais du traitement par voie orale avec une CTA (par exemple CO-ARINATE® et CO-ARTESIANE®).