

Indlægsseddel: Information til patienten

Artesunate Amivas, 110 mg, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning artesunat

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Artesunate Amivas
3. Sådan gives Artesunate Amivas
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Artesunate Amivas indeholder det aktive stof artesunat. Artesunate Amivas anvendes til behandling af svær malaria hos voksne og børn.

Efter behandling med Artesunate Amivas vil lægen afslutte din malariabehandling med et behandlingsforløb med malariamedicin, der kan tages gennem munden.

2. Det skal du vide, før du får Artesunate Amivas

Brug ikke Artesunate Amivas

- hvis du er allergisk over for artesunat, ethvert andet malariamiddel, der indeholder et artemisinin (f.eks. artemether eller dihydroartemisinin) eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Du kan få nedsat antal røde blodlegemer (anæmi) eller andre blodforandringer efter behandling med dette lægemiddel. Der kan forekomme visse ændringer i antallet af blodceller, mens du er i behandling, men normalt svinder dette efter ophør af malariabehandlingen. Nogle får imidlertid svær anæmi, som kan indtræde op til flere uger efter afslutningen af malariabehandlingen. I de fleste tilfælde svinder anæmien uden særlig behandling. I nogle få tilfælde kan anæmien være alvorlig og nødvendiggøre blodtransfusion. Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver, som kan inkludere en direkte antiglobulintest til bestemmelse af, om behandling med f.eks. kortikosteroider er nødvendig, og lægen vil overvåge, at du kommer dig, i 4 uger efter at du har afsluttet behandlingen for malaria. Det er vigtigt, at du holder aftaler i forbindelse med disse kontroller. Tal med lægen for at få yderligere oplysninger.

Brug af anden medicin sammen med Artesunate Amivas

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Nogle lægemidler bør ikke tages sammen med artesunat, da de kan mindske dets indvirkning på malaria. Eksempler:

- rifampicin (til behandling af bakterieinfektioner)
- ritonavir og nevirapin (hivlægemidler)
- carbamazepin, phenytoin (til behandling af epilepsi)

Nogle lægemidler kan øge koncentrationen af artesunat i blodet og øge risikoen for bivirkninger. Eksempler:

- diclofenac (til behandling af smerter og betændelse)
- axitinib, vandetanib og imatinib (til behandling af visse kræftformer)

Artesunat kan øge eller nedsætte blodets indhold af visse andre lægemidler. Lægen vil rådgive dig om brug af anden medicin under behandlingen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du tale med lægen, før du får dette lægemiddel.

Lægen vil drøfte den mulige risiko ved at tage Artesunate Amivas under graviditet med dig. Brug i de første tre måneder af graviditeten frarådes, medmindre lægen afgør, at fordelene for dig ved at blive behandlet opvejer risiciene for dit ufødte barn. I de senere stadier af graviditeten bør du kun tage Artesunate Amivas, hvis lægen mener, at der ikke er andre egnede lægemidler.

Hvis du er eller bliver gravid under behandlingen med dette lægemiddel, vil lægen indberette din graviditet til fremstilleren, der registrerer behandlingens eventuelle virkninger på graviditeten og barnet.

Der kan være spor af dette lægemiddel i modermælken. Det vides ikke, om dette kan have nogen virkning på et barn, der ammes. Hvis du planlægger at amme, skal du drøfte med lægen, om fordelene ved at amme for dig og dit barn opvejer den mulige risiko.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller svimmel.

Artesunate Amivas indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 193 mg natrium (hovedkomponenten i køkken-/bordsalt) pr. enkeltdosis. Dette svarer til lidt under 10 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen. Da den første og den anden dosis anbefales givet med 12 timers mellemrum, vil dette give 386 mg natrium (næsten 20 % af din maksimale daglige indtagelse).

3. Sådan gives Artesunate Amivas

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Du vil få dette lægemiddel ved langsom indsprøjtning direkte i en blodåre. Lægen eller sygeplejersken vil indsprøjte lægemidlet for dig.

Den dosis af lægemidlet, du får, er baseret på din vægt, og lægen eller sygeplejersken vil beregne den mængde, du skal have. Den anbefalede dosis er 2,4 mg pr. kg legemsvægt. Dosis pr. kg er den samme for voksne og børn i alle aldre.

Du vil få mindst tre doser af Artesunate Amivas, hver med 12 timers mellemrum. Hvis du efter tre doser stadig ikke kan tage lægemidler gennem munden, vil du få én dosis Artesunate Amivas med 24 timers mellemrum (én gang dagligt), indtil du er i stand til at tage et andet malariamiddel gennem munden.

Det er meget vigtigt, at du gennemfører et fuldstændigt malariabehandlingsforløb gennem munden, efter at du har fået mindst tre doser Artesunate Amivas ved indsprøjtning.

Hvis du har fået for meget Artesunate Amivas

Da dette lægemiddel vil blive givet på et hospital, er det usandsynligt, at du vil få for meget. Fortæl det til lægen, hvis du er bekymret. Tegn på overdosering er krampeanfald, mørkfarvet afføring, en blodprøve med lavt antal blodlegemer, svaghed, træthed, feber og kvalme. Lægen vil hjælpe med at behandle disse symptomer, hvis du får for meget af dette lægemiddel.

Hvis du glemmer en dosis af Artesunate

Da dette lægemiddel vil blive givet på et hospital, vil lægen eller sygeplejersken styre din behandling, og det er usandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Hvis en dosis skulle blive forsinket, vil lægen eller sygeplejersken give den nødvendige dosis hurtigst muligt og fortsætte med at give efterfølgende doser med 12 eller 24 timers mellemrum.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget ved brugen af dette lægemiddel, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever en eller flere af følgende bivirkninger, skal du straks søge lægehjælp:

- vejrtræknings- eller synkebesvær, hævelse i ansigt, mund eller svælg. Dette er tegn på, at du kan have fået en alvorlig allergisk reaktion. Man kender ikke hyppigheden af meget alvorlige allergiske reaktioner, som fører til bevidsthedstab.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

mangel på raske røde blodlegemer, hvilket kan få dig til at føle dig træt og svag (anæmi); dette kan udvikle sig mindst 7 dage eller undertiden flere uger efter behandlingens afslutning.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- betændelse i en blodåre
- ændret smagsopfattelse
- forhøjet legemstemperatur eller feber
- meget mørk gul eller rødbrun urin
- nedsat nyrefunktion, herunder lav urinproduktion
- blå mærker eller langsom størkning af sår og sår.
- blodprøver viser unormal mængde af leverenzzymer
- gulfarvning af huden (gulsot)
- diarré
- mavesmerter
- opkastning
- lav puls
- lavt blodtryk
- hoste
- rinitis (tilstoppet og/eller løbende næse)
- svimmelhed eller svaghed
- hovedpine

Ikke almindelige (forekommer hos færre end 1 ud af 100 personer)

- træthed
- kvalme
- forstoppelse
- smerter på indsprøjtningssstedet
- smertefuldt, udbredt udslæt med blærer, især omkring mund, næse, øjne og kønsdele, influenzalignende symptomer i flere dage (Stevens-Johnsons syndrom eller SJS)
- nedsat appetit
- udslæt
- kløe
- hævelse og rødme i ansigtet
- rødme

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- mangel på sunde røde blodlegemer forårsaget af dit immunsystem (immun hæmolytisk anæmi)
- unormal elektrisk aktivitet i hjertet, der påvirker dets rytme (forlænget QT på elektrokardiogram)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten på pakningen efter EXP.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Den rekonstituerede opløsning skal anvendes inden for 1,5 timer efter klargøring.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**Artesunate Amivas indeholder**

- Det aktive stof er artesunat.
- Hvert hætteglas med pulver indeholder 110 mg artesunat.
- Hvert hætteglas med solvens til rekonstitution indeholder 12 ml 0,3 M natriumfosfatbuffer.
- De øvrige indholdsstoffer i opløsningsmidlet (solvensen) med 0,3 M natriumfosfatbuffer er mononatriumphosphatmonohydrat, dinatriumphosphatdihydrat (se afsnit 2 "Artesunate Amivas indeholder natrium") og koncentreret phosphorsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Efter rekonstitution med 11 ml af den medfølgende solvens indeholder injektionsvæsken 10 mg artesunat pr. ml.

Udseende og pakningsstørrelser

Artesunate Amivas, 110 mg, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning.

Pulveret er et hvidt eller næsten hvidt, fint krystallinsk pulver i et hætteglas.

Solvensen er en klar, farveløs væske i et hætteglas.

Hver pakning indeholder 2 eller 4 hætteglas med Artesunate Amivas pulver og 2 eller 4 hætteglas med natriumfosfatbuffersolvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amivas Ireland Ltd, Suite 5, Second Floor, Station House, Railway Square, Waterford, Irland

Fremstiller

MIAS Pharma Limited, Suite 1, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin, Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11. juli 2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

<----->

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Klargøring og administration

Den nødvendige dosis af Artesunate Amivas bør beregnes inden rekonstitution:

Dosis i mg = patientens vægt i kg x 2,4

Kun det nødvendige antal hætteglas med Artesunate Amivas bør rekonstitueres under klargøring af dosis. Uåbnede hætteglas kan opbevares i kartonen klar til næste planlagte dosis.

Til rekonstitution trækkes 11 ml af den medfølgende solvens (0,3 M natriumfosfatbuffer) op med en kanyle og en sprøjte. Indsprøjt opløsningen i hætteglasset med artesunatpulver (den endelige koncentration af artesunat er 10 mg/ml efter rekonstitution). Sling forsigtigt rundt i 5-6 minutter, indtil pulveret er helt opløst. Må ikke rystes.

Undersøg opløsningen i hætteglasset visuelt for at sikre, at der ikke er synlige partikler tilbage, og at der ikke er misfarvning. Opløsningen må ikke administreres, hvis den er misfarvet eller indeholder synlige partikler.

Indsprøjt den rekonstituerede opløsning intravenøst som langsom bolus over 1-2 minutter. Må ikke administreres ved kontinuerlig intravenøs infusion.

Den anbefalede doseringsplan er 0, 12, 24 og 48 timer, derefter én gang dagligt indtil oral malariamedicin kan tolereres.

Artesunate Amivas indeholder også 193 mg natrium pr. anbefalet enkeltdosis hos en voksen person på 60 kg, svarende til 9,6 % af det maksimale daglige indtag på 2 g natrium, som WHO anbefaler for en voksen. Da den første og den anden dosis anbefales administreret med 12 timers mellemrum, vil dagsdosis på dage, hvor der gives to doser over en periode på 24 timer, være 386 mg natrium, svarende til 19,2 % af WHO's anbefaling for maksimalt dagligt indtag på 2 g natrium for en voksen.

Opbevaring af rekonstitueret Artesunate Amivas opløsning

Efter rekonstitution skal opløsningen af Artesunate Amivas indgives inden for 1,5 timer efter klargøring. Bortskaf eventuel ikke anvendt opløsning efter lokale retningslinjer.