

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Artesunate Amivas 110 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung Artesunat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Artesunate Amivas und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Artesunate Amivas beachten?
3. Wie ist Artesunate Amivas anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Artesunate Amivas aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Artesunate Amivas und wofür wird es angewendet?

Artesunate Amivas enthält den Wirkstoff Artesunat. Artesunate Amivas wird zur Behandlung von schwerer Malaria bei Erwachsenen und Kindern angewendet.

Nach der Behandlung mit Artesunate Amivas wird Ihr Arzt Ihre Malaria-Behandlung mit Arzneimitteln gegen Malaria abschließen, die oral eingenommen werden können.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Artesunate Amivas beachten?

Artesunate Amivas darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Artesunat oder ein anderes Antimalariamittel sind, das ein Artemisinin (z. B. Artemether oder Dihydroartemisinin) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels enthält.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nach der Behandlung mit diesem Arzneimittel können bei Ihnen eine Blutarmut (Anämie), eine verringerte Anzahl roter Blutkörperchen, oder andere Blutveränderungen auftreten. Veränderungen in der Anzahl von Blutzellen können während der Behandlung auftreten, die sich jedoch in der Regel nach Beendigung der Malariatherapie zurückbilden. Einige Patienten entwickeln jedoch eine schwere Anämie, die bis zu mehreren Wochen nach Abschluss der Malariabehandlung auftreten kann. In den meisten Fällen bildet sich die Anämie ohne besondere Behandlung zurück. In einigen wenigen Fällen kann die Anämie schwerwiegend sein und eine Bluttransfusion erfordern. Ihr Arzt wird regelmäßig Bluttests durchführen und Ihre Erholung für 4 Wochen nach Abschluss der Malariabehandlung überwachen. Es ist wichtig, dass Sie die Termine für diese Untersuchungen wahrnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um weitere Informationen zu erhalten.

Anwendung von Artesunate Amivas zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Einige Arzneimittel sollten nicht zusammen mit Artesunat eingenommen werden, da sie die Wirkung von Artesunat reduzieren könnten. Nachstehend einige Beispiele:

- Rifampicin (zur Behandlung bakterieller Infektionen)
- Ritonavir, Nevirapin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Carbamazepin, Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie)

Einige Arzneimittel können die Artesunatspiegel im Blut und das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Nachstehend einige Beispiele:

- Diclofenac (zur Behandlung von Schmerzen oder Entzündungen)
- Axitinib, Vandetanib und Imatinib (zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen)

Artesunat kann die Blutspiegel einiger anderer Arzneimittel erhöhen oder senken. Ihr Arzt wird Sie während der Artesunatbehandlung bei der Einnahme von Arzneimitteln beraten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Ihr Arzt wird mit Ihnen das mögliche Risiko einer Einnahme von Artesunate Amivas während der Schwangerschaft besprechen. Die Anwendung im ersten Trimenon der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass der Nutzen der Behandlung für Sie das Risiko für Ihr ungeborenes Kind überwiegt. In den späteren Phasen der Schwangerschaft sollten Sie Artesunate Amivas nur einnehmen, wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass es keine geeigneten alternativen Arzneimittel gibt.

Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger sind oder werden, wird der Arzt Ihre Schwangerschaft dem Hersteller melden, der Aufzeichnungen führt, um alle Auswirkungen der Behandlung auf die Schwangerschaft und das Baby zu verstehen.

Spuren dieses Arzneimittels können in Ihre Muttermilch übergehen. Es ist nicht bekannt, ob diese Auswirkungen auf ein gestilltes Kind haben könnten. Wenn Sie planen zu stillen, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob der Nutzen des Stillens für Sie und Ihr Kind das potenzielle Risiko überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn sie sich müde oder schwindelig fühlen.

Artesunate Amivas enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 193 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) pro Einzeldosis. Dies entspricht knapp 10 % der empfohlenen maximalen über die Nahrung aufgenommenen Tagesdosis an Natrium für einen Erwachsenen.

Da die erste und die zweite Dosis im Abstand von 12 Stunden empfohlen werden, würde dies 386 mg Natrium liefern (fast 20 % Ihrer maximalen täglichen Aufnahme).

3. Wie ist Artesunate Amivas anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dieses Arzneimittel wird Ihnen als langsame direkte Injektion in eine Vene gegeben. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dieses Arzneimittel injizieren.

Die Dosis des Arzneimittels, das Sie erhalten, richtet sich nach Ihrem Körpergewicht, und Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird die richtige Menge für Ihre Anwendung berechnen. Die empfohlene Dosis beträgt 2,4 mg pro kg Körpergewicht. Die Dosis pro kg ist für Erwachsene und Kinder jeden Alters gleich.

Sie erhalten mindestens drei Dosen Artesunate Amivas, wobei jede Dosis im Abstand von 12 Stunden gegeben wird. Wenn Sie nach drei Dosen immer noch keine Arzneimittel einnehmen können, erhalten Sie eine Dosis Artesunate Amivas alle 24 Stunden (einmal täglich), bis Sie eine andere Malariabehandlung einnehmen können.

Es ist sehr wichtig, dass Sie eine vollständige Behandlung zum Einnehmen gegen Malaria abschließen, nachdem Sie mindestens drei Dosen Artesunate Amivas als Injektion erhalten haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Artesunate Amivas erhalten haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel Ihnen in einem Krankenhaus gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Bedenken haben. Anzeichen einer Überdosierung sind unter anderem Krampfanfälle, dunkel gefärbter Stuhl, eine Blutuntersuchung mit niedriger Anzahl an Blutkörperchen, Schwäche, Müdigkeit, Fieber und Übelkeit. Ihr Arzt wird Ihnen helfen, diese Symptome zu behandeln, wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel erhalten.

Wenn eine Dosis Artesunate Amivas vergessen wurde

Da dieses Arzneimittel Ihnen in einem Krankenhaus angewendet wird, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal Ihre Behandlung leiten, und es ist unwahrscheinlich, dass eine Dosis vergessen wird. Sollte sich eine Dosis verzögern, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal die erforderliche Dosis zum frühestmöglichen Zeitpunkt anwenden und weitere Dosen im Abstand von 12 oder 24 Stunden anwenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Atem- oder Schluckbeschwerden, Schwellungen von Gesicht, Mund oder Rachen. Dies sind Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion. Die Häufigkeit sehr schwerer allergischer Reaktionen, die zu Bewusstlosigkeit führen, ist nicht bekannt.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

einen Mangel an gesunden roten Blutkörperchen, der dazu führen kann, dass Sie sich müde und schwach fühlen (Anämie); dieser Zustand kann sich mindestens 7 Tage oder manchmal mehrere Wochen nach Abschluss der Behandlung entwickeln.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Venenentzündung
- veränderte Geschmackswahrnehmung

- erhöhte Körpertemperatur oder Fieber
- sehr dunkelgelber oder rötlich-brauner Urin
- eingeschränkte Nierenfunktion, einschließlich niedriger Urinausscheidung
- leichte Entstehung von Blutergüssen, langsamer Verschluss von Schnitten oder anderen Wunden.
- abnormale Leberenzymwerte, die in Bluttests festgestellt wurden
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Erbrechen
- langsamer Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Husten
- Rhinitis (verstopfte und/oder laufende Nase)
- Schwindelgefühl oder Schwächegefühl
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100 Patienten)

- Müdigkeit
- Übelkeit
- Verstopfung
- Schmerzen an der Injektionsstelle
- schmerzhafter großflächiger Hautausschlag mit Blasen, insbesondere in der Nähe von Mund, Nase, Augen und Genitalien, grippeähnliche Symptome für mehrere Tage (Stevens-Johnson-Syndrom oder SJS)
- Appetitverlust
- Ausschlag
- Juckreiz
- Schwellung und Rötung des Gesichts
- Hitzegefühl/Gesichtsrötung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Artesunate Amivas aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Aufbewahrungsbedingungen erforderlich.

Die rekonstituierte Lösung muss innerhalb von 1,5 Stunden nach Zubereitung verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Artesunate Amivas enthält

- Der Wirkstoff ist Artesunat.
- Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 110 mg Artesunat.
- Jede Durchstechflasche mit Lösungsmittel zur Rekonstitution enthält 12 ml 0,3 M Natriumphosphat-Puffer.
- Die sonstigen Bestandteile im 0,3 M Natriumphosphatpufferlösungsmittel sind Natriumdihydrogenphosphat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (siehe Abschnitt 2 „Artesunate Amivas enthält Natrium“) und Phosphorsäure 85% (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Nach der Rekonstitution mit 11 ml des beigefügten Lösungsmittels enthält die Injektionslösung 10 mg Artesunat pro ml.

Wie Artesunate Amivas aussieht und Inhalt der Packung

Artesunate Amivas 110 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Pulver ist weiß oder fast weiß, fein und kristallin, in einer Durchstechflasche aus Glas. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit in einer Durchstechflasche aus Glas.

Jede Packung enthält 2 oder 4 Durchstechflaschen mit Artesunate Amivas Pulver und 2 oder 4 Durchstechflaschen mit Natriumphosphat-Puffer-Lösungsmittel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Amivas Ireland Ltd, 7 Durands Court, Parnell Street, Waterford, Irland

Hersteller

MIAS Pharma Limited, Suite 2, Stafford House, Strand, Portmarnock, Co. Dublin, Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vorbereitung und Anwendung

Die erforderliche Dosis von Artesunate Amivas sollte vor der Rekonstitution berechnet werden:

Dosis mg = Körpergewicht des Patienten in kg x 2,4

Bei der Zubereitung der Dosis sollte nur die erforderliche Anzahl an Durchstechflaschen mit Artesunate Amivas rekonstituiert werden. Verbleibende ungeöffnete Durchstechflaschen können in der gebrauchsfertigen Packung für die nächste vorgesehene Dosis aufbewahrt werden.

Zur Rekonstitution werden 11 ml des mitgelieferten Lösungsmittels (0,3 M Natriumphosphatpuffer) mit einer Nadel und einer Spritze aufgezogen. Das Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit dem Artesunatpulver (nach der Rekonstitution beträgt die Endkonzentration an Artesunat 10 mg/ml)