

## Prospecto: información para el paciente

### Artesunato Amivas 110 mg polvo y disolvente para solución inyectable artesanato

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Artesunato Amivas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Artesunato Amivas
3. Cómo se administra Artesunato Amivas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Artesunato Amivas
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Artesunato Amivas y para qué se utiliza

Artesunato Amivas contiene el principio activo artesunato. Artesunato Amivas se utiliza para el tratamiento de la malaria grave en adultos y niños.

Después del tratamiento con Artesunato Amivas, su médico completará el tratamiento de la malaria con un ciclo de medicación antipalúdica que podrá tomarse por vía oral.

#### 2. Qué necesita saber antes de que se le administre Artesunato Amivas

##### No use Artesunato Amivas

- si es alérgico al artesunato, a cualquier otro tratamiento antipalúdico que contenga una artemisinina (p. ej., artemetero o dihidroartemisinina) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Es posible que desarrolle anemia, que supone una reducción del número de glóbulos rojos, u otros cambios en la sangre después del tratamiento con este medicamento. Pueden producirse algunos cambios en el número de células sanguíneas durante el tratamiento para la malaria que normalmente se recuperan una vez finalizado. Sin embargo, algunos individuos desarrollan anemia grave que puede producirse hasta varias semanas después de completar el tratamiento para la malaria. En la mayoría de los casos, la anemia se recupera sin ningún tratamiento específico. En un pequeño número de casos, esta anemia puede ser grave y requerir transfusión sanguínea. Su médico le realizará análisis de sangre periódicos y controlará su recuperación durante 4 semanas después de haber completado el tratamiento para la malaria. Es importante que acuda a las citas para estos chequeos. Consulte a su médico para obtener más información.

### **Otros medicamentos y Artesunato Amivas**

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Algunos medicamentos no deben tomarse con artesunato, ya que podrían reducir su efecto sobre la malaria. A continuación, se ofrecen algunos ejemplos:

- rifampicina (para el tratamiento de infecciones bacterianas)
- ritonavir, nevirapina (medicación anti-VIH)
- carbamazepina, fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia)

Otros pueden aumentar los niveles en sangre de artesunato y el riesgo de efectos adversos. A continuación, se ofrecen algunos ejemplos:

- diclofenaco (para el tratamiento del dolor o la inflamación)
- axitinib, vandetanib e imatinib (utilizados para el tratamiento de determinados cánceres)

El artesunato puede aumentar o disminuir los niveles en sangre de otros medicamentos. Su médico le aconsejará qué medicamentos puede tomar durante el tratamiento con artesunato.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, deberá consultar con su médico antes de recibir este medicamento.

Su médico le explicará los riesgos potenciales de tomar Artesunato Amivas durante el embarazo. No se recomienda su uso durante el primer trimestre de embarazo a menos que su médico decida que los beneficios del tratamiento para usted son mayores que los riesgos para el feto. En las últimas etapas del embarazo, solo debe tomar Artesunato Amivas si su médico considera que no existen medicamentos alternativos adecuados.

Si está o se queda embarazada durante el tratamiento con este medicamento, el médico informará de su embarazo al fabricante, quien llevará un registro para comprender los efectos que el tratamiento pueda tener sobre el embarazo y su bebé.

Pueden aparecer trazas de este medicamento en la leche materna. Se desconoce si estas pequeñas cantidades pueden afectar al bebé lactante. Si está planeando dar el pecho a su bebé, consulte con su médico si los beneficios de la lactancia para usted y para su hijo son mayores que los posibles riesgos.

### **Conducción y uso de máquinas**

No debe conducir ni utilizar máquinas si se siente cansado o mareado.

### **Artesunato Amivas contiene sodio**

Este medicamento contiene 193 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis individual. Esto equivale a algo menos del 10 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Puesto que se recomienda la primera y la segunda dosis con 12 horas de diferencia, esto supondrá una ingesta de 386 mg de sodio (casi el 20 % de su ingesta diaria máxima).

## **3. Cómo se administra Artesunato Amivas**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Este medicamento se le administrará mediante una inyección lenta directamente en una vena. Su médico o enfermero le inyectarán el medicamento.

La dosis del medicamento que se le va a administrar se basará en su peso, por lo que su médico o enfermero calcularán la cantidad adecuada. La dosis recomendada es de 2,4 mg por kg de peso corporal. Esta dosis por kg es la misma para adultos y niños de todas las edades.

Se le administrarán al menos tres dosis de Artesunato Amivas, cada una con 12 horas de diferencia. Después de tres dosis, si todavía no puede tomar medicamentos por vía oral, se le administrará una dosis de Artesunato Amivas cada 24 horas (una vez al día) hasta que pueda tomar otro tratamiento para la malaria por vía oral.

Es muy importante que tome un ciclo completo de tratamiento antipalúdico por vía oral después de haber recibido al menos tres dosis de Artesunato Amivas mediante inyección.

#### **Si recibe más Artesunato Amivas del que debe**

Dado que este medicamento se le administrará en un hospital, es poco probable que reciba una cantidad excesiva. Póngase en contacto con su médico si tiene alguna duda. Los signos de sobredosis incluyen convulsiones, deposiciones de color oscuro, recuentos bajos de células sanguíneas en los análisis de sangre, debilidad, fatiga, fiebre y náuseas. Su médico le ayudará a tratar estos síntomas si recibe una cantidad excesiva de este medicamento.

#### **Si se olvida una dosis de Artesunato Amivas**

Dado que este medicamento se le administrará en un hospital, su médico o enfermero gestionarán el tratamiento y es poco probable que se olviden de una dosis. Si se retrasa una dosis, su médico o enfermero le administrarán la dosis requerida lo antes posible y seguirán administrándole las siguientes dosis con 12 o 24 horas de diferencia.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, solicite ayuda médica inmediatamente:

- dificultad para respirar o tragar, hinchazón de la cara, la boca o la garganta. Estos son signos de que puede estar sufriendo una reacción alérgica grave. Se desconoce la frecuencia de reacciones alérgicas muy graves que pueden provocar la pérdida del conocimiento.

#### **Efectos adversos muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

falta de glóbulos rojos sanos, lo que puede hacer que se sienta cansado y débil (anemia); esta situación puede aparecer al menos 7 días o, en ocasiones, hasta varias semanas después de finalizar el tratamiento.

#### **Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- inflamación de una vena
- alteración del sentido del gusto
- aumento de la temperatura corporal o fiebre
- orina de color amarillo muy oscuro o marrón rojizo
- disminución de la función renal, incluida una baja producción de orina
- formación de hematomas con facilidad o coagulación lenta de cualquier corte o herida
- niveles anómalos de enzimas hepáticas detectados en los análisis de sangre
- coloración amarillenta de la piel (ictericia)
- diarrea
- dolor abdominal
- vómitos
- disminución de la frecuencia cardíaca

- tensión arterial baja
- tos
- rinitis (tañonamiento y/o secreción nasal)
- sensación de mareo o debilidad
- dolor de cabeza

#### **Poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes)**

- cansancio
- náuseas
- estreñimiento
- dolor en el lugar de la inyección
- erupción generalizada dolorosa con ampollas especialmente cerca de la boca, nariz, ojos y genitales, síntomas pseudogripales durante varios días (síndrome de Stevens-Johnson o SSJ)
- pérdida del apetito
- erupción cutánea
- picor
- hinchazón y enrojecimiento de la cara
- rubefacción

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efectos adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Artesunato Amivas**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la caja después de CAD.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

La solución reconstituida debe utilizarse en las 1,5 horas siguientes a su preparación.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Artesunato Amivas**

- El principio activo es el artesunato.
- Cada vial de polvo contiene 110 mg de artesunato.
- Cada vial de disolvente para reconstitución contiene 12 ml de tampón fosfato sódico 0,3 M.
- Los demás componentes del tampón fosfato sódico 0,3 M son fosfato monosódico monohidrato, fosfato disódico dihidrato (ver sección 2 «Artesunato Amivas contiene sodio») y ácido fosfórico, concentrado (para ajustar el pH), hidróxido sódico (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Tras su reconstitución con 11 ml del disolvente proporcionado, la solución inyectable contiene 10 mg de artesunato por ml.

#### **Aspecto de Artesunato Amivas y contenido del envase**

Artesunato Amivas 110 mg polvo y disolvente para solución inyectable.

El polvo es un polvo cristalino fino, blanco o casi blanco, contenido en un vial de vidrio.

El disolvente es un líquido transparente e incoloro en un vial de vidrio.

Cada envase contiene 2 o 4 viales de polvo de Artesunato Amivas y 2 o 4 viales de disolvente tampón fosfato sódico.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

**Titular de la autorización de comercialización**

Amivas Ireland Ltd., 7 Durands Court, Parnell Street, Waterford, Irlanda

**Responsable de la fabricación**

MIAS Pharma Limited, Suite 2, Stafford House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublín, Irlanda

**Fecha de la última revisión de este prospecto**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

**Preparación y administración**

La dosis necesaria de Artesunato Amivas se calculará antes de su reconstitución:

Dosis en mg = peso del paciente en kg x 2,4

Para la preparación de la dosis, solo se reconstituirá el número necesario de viales de Artesunato Amivas. Los viales sin abrir que queden se conservarán en el envase listo para su uso en la siguiente dosis programada.

Para la reconstitución, extraer 11 ml del disolvente suministrado (tampón fosfato sódico 0,3 M) con una aguja y una jeringa. Inyectar en el vial que contiene el polvo de artesunato (la concentración final de artesunato es de 10 mg/ml una vez reconstituido). Remover suavemente durante 5 a 6 minutos hasta que el polvo se haya disuelto por completo. No agitar.

Inspeccionar visualmente la solución dentro del vial para asegurarse de que no queden partículas visibles y de que no haya decoloración. No administrar si la solución está decolorada o contiene partículas visibles.

Inyectar la solución reconstituida del fármaco por vía intravenosa en un bolo endovenoso lento durante 1-2 minutos. No administrar mediante perfusión intravenosa continua.

La pauta posológica recomendada es de 0, 12, 24 y 48 horas y, a continuación, una vez al día hasta que pueda tolerarse otro medicamento antipalúdico por vía oral.

Artesunato Amivas también contiene 193 mg de sodio por dosis única recomendada para un adulto de 60 kg, lo que equivale al 9,6 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto. Como se recomienda la toma de la primera y la segunda dosis con 12 horas de diferencia, en los días en que se administren dos dosis en un período de 24 horas, la dosis sería de 386 mg de sodio al día, lo que equivale al 19,2 % de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.