

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Artesunate Amivas 110 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie artesunaat

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Artesunate Amivas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Artesunate Amivas en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Artesunate Amivas bevat de werkzame stof artesunaat. Artesunate Amivas wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige malaria bij volwassenen en kinderen.

Na behandeling met Artesunate Amivas zal uw arts uw behandeling tegen malaria afronden met een kuur tegen malaria die via de mond kan worden ingenomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor artesunaat, andere behandelingen tegen malaria die een artemisinine bevatten (bijv. artemether of dihydroartemisinine) of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Na behandeling met dit geneesmiddel kunt u anemie, een verlaagd aantal rode bloedcellen, of andere veranderingen in het bloed krijgen. Sommige veranderingen in aantallen bloedcellen kunnen optreden terwijl u wordt behandeld en verdwijnen meestal na het stopzetten van de behandeling tegen malaria. Sommige personen ontwikkelen echter ernstige anemie die tot enkele weken na voltooiing van de behandeling tegen malaria kan optreden. In de meeste gevallen verdwijnt de anemie zonder specifieke behandeling. In een klein aantal gevallen kan de anemie ernstig zijn en kan een bloedtransfusie nodig zijn. Gedurende 4 weken nadat u uw behandeling tegen malaria heeft afgerond zal uw arts regelmatig bloedtests uitvoeren en uw herstel controleren. Het is belangrijk dat u op afspraken voor deze controles verschijnt. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Artesunate Amivas nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder voorschrift verkrijgbaar zijn.

Sommige geneesmiddelen mogen niet samen met artesunaat worden gebruikt, omdat zij de werkzaamheid van artesunaat tegen malaria kunnen verminderen. Enkele voorbeelden:

- rifampicine (voor de behandeling van bacteriële infecties)
- ritonavir, nevirapine (medicatie tegen hiv)
- carbamazepine, fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie)

Sommige geneesmiddelen kunnen de concentratie van artesunaat in het bloed verhogen en kunnen het risico op bijwerkingen verhogen. Enkele voorbeelden:

- diclofenac (voor de behandeling van pijn of ontsteking);
- axitinib, vandetanib en imatinib (gebruikt bij de behandeling van bepaalde vormen van kanker)

Artesunaat kan de bloedspiegels van sommige andere geneesmiddelen verhogen of verlagen. Uw arts zal u adviseren over het gebruik van geneesmiddelen tijdens de behandeling met artesunaat.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Uw arts zal met u bespreken wat de mogelijke risico's zijn van het gebruik van Artesunate Amivas tijdens de zwangerschap. Gebruik in het eerste trimester van de zwangerschap wordt niet aanbevolen, tenzij uw arts besluit dat het voordeel van de behandeling voor u groter is dan het risico voor uw ongeboren kind. In de latere stadia van de zwangerschap mag u Artesunate Amivas alleen gebruiken als uw arts van mening is dat er geen geschikte alternatieve geneesmiddelen zijn.

Als u zwanger bent of wordt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel, zal de arts uw zwangerschap melden aan de fabrikant, die een dossier bijhoudt om inzicht te krijgen in alle effecten die de behandeling kan hebben op de zwangerschap en de baby.

Er kunnen sporen van dit geneesmiddel aanwezig zijn in uw moedermelk. Het is niet bekend of dit effect kan hebben op een baby die borstvoeding krijgt. Als u van plan bent borstvoeding te geven, bespreek dan met uw arts of de voordelen van borstvoeding voor u en uw baby opwegen tegen het mogelijke risico.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig en bedien geen machines als u moe of duizelig bent.

Artesunate Amivas bevat natrium

Eén enkelvoudige dosis van dit geneesmiddel bevat 193 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout). Dit komt overeen met iets minder dan 10% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium via de voeding voor een volwassene.

Aangezien de eerste en tweede dosis worden aanbevolen met een tussenpoos van 12 uur, zou dit neerkomen op 386 mg natrium (bijna 20% van uw maximale dagelijkse inname).

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

U krijgt dit geneesmiddel toegediend via een langzame injectie rechtstreeks in een ader. Uw arts of verpleegkundige zal dit geneesmiddel voor u injecteren.

De dosis van het geneesmiddel dat u krijgt is gebaseerd op uw gewicht en uw arts of verpleegkundige zal berekenen wat de juiste hoeveelheid voor u is. De aanbevolen dosering is 2,4 mg per kg lichaamsgewicht. De dosis per kg is voor volwassenen en kinderen van alle leeftijden hetzelfde.

U krijgt ten minste 3 doses Artesunate Amivas, waarbij elke dosis met een tussenpoos van 12 uur wordt toegediend. Als u na 3 doses nog steeds geen geneesmiddelen via de mond kunt innemen, krijgt u om de 24 uur (eenmaal daags) één dosis Artesunate Amivas tot u in staat bent een andere behandeling tegen malaria via de mond in te nemen.

Het is van groot belang dat u een kuur van een behandeling tegen malaria die via de mond wordt ingenomen nadat u ten minste 3 doses Artesunate Amivas via injectie heeft gekregen, volledig afmaakt.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Aangezien dit geneesmiddel in een ziekenhuis aan u zal worden toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt. Vertel het uw arts als u zich zorgen maakt. Tekenen van overdosering zijn toevallen/stuipen, donkergekleurde ontlasting, een bloedtest die wijst op een laag aantal bloedcellen, zwakte, vermoeidheid, koorts en misselijkheid. Uw arts zal deze symptomen behandelen als u te veel van dit geneesmiddel toegediend krijgt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Omdat dit geneesmiddel in een ziekenhuis aan u wordt toegediend, zal uw arts of verpleegkundige uw behandeling beheren en is het onwaarschijnlijk dat een dosis wordt vergeten. Mocht een dosis worden uitgesteld, dan zal uw arts of verpleegkundige de vereiste dosis zo spoedig mogelijk toedienen en de volgende doses met een tussenpoos van 12 of 24 uur blijven toedienen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, roep dan onmiddellijk medische hulp in:

- moeite met ademen of slikken, zwelling van uw gezicht, mond of keel. Dit zijn tekenen die wijzen op een ernstige allergische reactie. De frequentie van zeer ernstige allergische reacties die leiden tot bewustzijnsverlies is niet bekend.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
een tekort aan gezonde rode bloedcellen, waardoor u zich moe en zwak kunt voelen (anemie); dit kan zich ten minste 7 dagen of soms enkele weken na afloop van de behandeling voordoen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- ontsteking van een ader
- veranderde smaakzin
- verhoogde lichaamstemperatuur of koorts
- zeer donkergele of roodbruine urine

- verminderde nierfunctie, waaronder lage urineproductie
- snel blauwe plekken krijgen, trage bloedstolling bij snijwonden of andere wonden
- abnormale leverenzymwaarden vastgesteld via een bloedtest
- gele verkleuring van de huid (geelzucht)
- diarree
- buikpijn
- braken
- trage hartslag
- lage bloeddruk
- hoesten
- rinitis (verstopte neus en/of loopneus)
- duizelig of zwak gevoel
- hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- vermoeidheid
- misselijkheid
- obstipatie
- pijn op de injectieplaats
- pijnlijke wijdverbreide huiduitslag met blaren, vooral rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen, griepachtige symptomen gedurende meerdere dagen (Stevens-Johnson-syndroom of SJS)
- gebrek aan eetlust
- huiduitslag
- jeuk
- zwelling en roodheid van het gezicht
- rood worden van de huid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

De gereconstitueerde oplossing moet binnen 1,5 uur na bereiding worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is artesunaat.
- Elke flacon met poeder bevat 110 mg artesunaat.
- Elke flacon oplosmiddel voor reconstitutie bevat 12 ml 0,3 M natriumfosfaatbuffer.
- De andere bestanddelen van het oplosmiddel 0,3 M natriumfosfaatbuffer zijn mononatriumfosfaatmonohydraat, dinatriumfosfaatdihydraat (zie rubriek 2 “Artesunate Amivas

bevat natrium”) en fosforzuur, geconcentreerd (voor aanpassing van de pH), natriumhydroxide (voor aanpassing van de pH) en water voor injectie.

Na reconstitutie met 11 ml van het meegeleverde oplosmiddel bevat de oplossing voor injectie 10 mg artesunaat per ml.

Hoe ziet Artesunate Amivas eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Artesunate Amivas 110 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie.

Het poeder is wit of bijna wit, fijn kristallijn poeder in een glazen flacon.

Het oplosmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof in een glazen flacon.

Elke verpakking bevat 2 of 4 flacons met Artesunate Amivas-poeder en 2 of 4 flacons met het oplosmiddel natriumfosfaatbuffer.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

MIAS Pharma Limited, Suite 2, Staff House, Strand Road, Portmarnock, Co. Dublin, Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees

Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Bereiding en toediening

De benodigde dosis Artesunate Amivas moet vóór reconstitutie worden berekend:

Dosis mg = gewicht van de patiënt in kg x 2,4

Alleen het benodigde aantal flacons Artesunate Amivas mag bij de bereiding van de dosis worden gereconstitueerd. Resterende ongeopende flacons kunnen in de doos worden bewaard voor gebruik bij de volgende geplande dosis.

Zuig voor reconstitutie 11 ml van het meegeleverde oplosmiddel (0,3 M natriumfosfaatbuffer) op met een naald en spuit. Injecteer dit in de flacon met het artesunaatpoeder (na reconstitutie is de uiteindelijke concentratie van artesunaat 10 mg/ml). Zwenk voorzichtig gedurende 5 tot 6 minuten totdat het poeder volledig is opgelost. Niet schudden.

Controleer de oplossing in de flacon visueel om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare deeltjes meer aanwezig zijn en dat de oplossing niet verkleurd is. Niet toedienen als de oplossing verkleurd is of zichtbare deeltjes bevat.

Injecteer de gereconstitueerde geneesmiddeloplossing intraveneus als een langzame bolus gedurende 1-2 minuten. Niet toedienen via continue intraveneuze infusie.