

Folheto informativo: Informação para o doente

Artesunato Amivas 110 mg pó e solvente para solução injetável artesunato

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Artesunato Amivas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Artesunato Amivas
3. Como é administrado Artesunato Amivas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Artesunato Amivas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Artesunato Amivas e para que é utilizado

Artesunato Amivas contém a substância ativa artesunato. Artesunato Amivas é utilizado no tratamento da malária grave em adultos e crianças.

Após o tratamento com Artesunato Amivas, o seu médico concluirá o seu tratamento para a malária com um esquema de medicação antimalárica que pode ser tomado por via oral.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Artesunato Amivas

Não utilize Artesunato Amivas

- se tem alergia ao artesunato, a qualquer outro tratamento antimalárico que contenha uma artemisinina (por ex., arteméter ou di-hidroartemisinina) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Poderá desenvolver anemia, um número reduzido de glóbulos vermelhos ou outras alterações sanguíneas após o tratamento com este medicamento. Podem ocorrer algumas alterações nas quantidades de células sanguíneas durante o tratamento, que normalmente recuperam após a interrupção do tratamento para a malária. No entanto, alguns indivíduos desenvolvem anemia grave que pode ocorrer até várias semanas após a conclusão do tratamento para a malária. Na maioria dos casos, a anemia recupera sem qualquer tratamento específico. Num pequeno número de casos, a anemia pode ser grave e exigir transfusão de sangue. O seu médico irá realizar regularmente análises ao sangue e monitorizar a sua recuperação durante 4 semanas após a conclusão do seu tratamento para a malária. É importante comparecer a consultas para realizar estes exames. Fale com o seu médico para mais informações.

Outros medicamentos e Artesunato Amivas

Informe o seu médico se estiver a tomar, se tiver tomado recentemente, ou se é possível que venha a tomar outros medicamentos. Tal inclui medicamentos não sujeitos a receita médica.

Alguns medicamentos não devem ser tomados com artesunato, pois podem reduzir o seu efeito sobre a malária. São disso exemplo:

- rifampicina (para tratar infeções bacterianas)
- ritonavir, nevirapina (medicamento anti-VIH)
- carbamazepina, fenitoína (para tratar a epilepsia)

Alguns medicamentos podem aumentar os níveis sanguíneos de artesunato e aumentar o risco de efeitos indesejáveis. São disso exemplo:

- diclofenac (para tratar a dor ou a inflamação);
- axitinib, vandetanib e imatinib (utilizados no tratamento de determinados cancros)

O artesunato pode aumentar ou diminuir os níveis sanguíneos de outros medicamentos. O seu médico irá aconselhá-lo sobre a toma de quaisquer medicamentos durante o tratamento com artesunato.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, deve falar com o seu médico antes de lhe ser administrado este medicamento.

O seu médico discutirá consigo o potencial risco de tomar Artesunato Amivas durante a gravidez. A utilização no primeiro trimestre da gravidez não é recomendada, a menos que o seu médico decida que o benefício do tratamento para si é superior ao risco para o seu feto. Nas fases mais tardias da gravidez, só deve tomar Artesunato Amivas se o seu médico considerar que não existem medicamentos alternativos adequados.

Se estiver grávida ou engravidar durante o tratamento com este medicamento, o médico comunicará a sua gravidez ao fabricante, que mantém um registo para compreender os eventuais efeitos do tratamento para a gravidez e para o bebé.

O leite materno pode apresentar vestígios deste medicamento. Não se sabe se estes podem ter qualquer efeito num bebé amamentado. Se está a planear amamentar, fale com o seu médico sobre se os benefícios da amamentação para si e para o seu bebé superam os potenciais riscos.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir nem utilizar máquinas se sentir cansaço ou tonturas.

Artesunato Amivas contém sódio

Este medicamento contém 193 mg de sódio (principal componente do sal de mesa/cozinha) em cada dose única. Isto é equivalente a pouco menos de 10 % da dose máxima diária recomendada de sódio na dieta de um adulto.

Uma vez que a primeira e a segunda doses são recomendadas com 12 horas de intervalo, esta fornecerá 386 mg de sódio (cerca de 20 % da sua dose diária máxima).

3. Como é administrado Artesunato Amivas

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Este medicamento ser-lhe-á administrado por injeção lenta diretamente numa veia. O seu médico ou enfermeiro injetar-lhe-ão este medicamento.

A dose do medicamento que lhe é administrada é baseada no seu peso; o seu médico ou enfermeiro determinarão a quantidade correta que lhe deve ser administrada. A dose recomendada é de 2,4 mg por kg de peso corporal. A dose por kg é a mesma para adultos e crianças de todas as idades.

Ser-lhe-ão administradas pelo menos três doses de Artesunato Amivas, sendo cada dose administrada com um intervalo de 12 horas. Após três doses, se ainda não puder tomar medicamentos por via oral, ser-lhe-á administrada uma dose de Artesunato Amivas de 24 em 24 horas (uma vez por dia) até que possa receber um tratamento diferente para a malária por via oral.

É muito importante que complete o ciclo completo do tratamento antimalárico tomado por via oral após ter recebido pelo menos três doses de Artesunato Amivas por injeção.

Se lhe for administrado mais Artesunato Amivas do que o devido

Uma vez que este medicamento lhe será administrado num hospital, é pouco provável que lhe seja administrado em excesso. Informe o seu médico se tiver alguma preocupação. Os sinais de sobredosagem incluem convulsões, fezes de cor escura, análises ao sangue que mostram contagens baixas de células sanguíneas, fraqueza, fadiga, febre e náuseas. O seu médico ajudá-lo-á a tratar estes sintomas se lhe for administrada uma quantidade excessiva deste medicamento.

Caso se tenha esquecido de uma dose de Artesunato Amivas

Uma vez que este medicamento lhe será administrado num hospital, a gestão do seu tratamento será feita pelo seu médico ou enfermeiro e não é provável que uma dose seja esquecida. Se uma dose for adiada, o seu médico ou enfermeiro administrá-la-ão na primeira oportunidade e continuarão a administrar as doses seguintes com um intervalo de 12 ou 24 horas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, procure ajuda médica imediatamente:

- dificuldade em respirar ou engolir, inchaço da face, boca ou garganta. Estes sinais indicam que pode estar a ter uma reação alérgica grave. A frequência de reações alérgicas muito graves com perda de consciência é desconhecida.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

falta de glóbulos vermelhos saudáveis, o que pode fazer com que se sinta cansado e fraco (anemia); esta situação pode desenvolver-se pelo menos 7 dias ou por vezes várias semanas após a conclusão do tratamento.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- inflamação de uma veia
- alteração do paladar
- aumento da temperatura corporal ou febre
- urina de cor amarela muito escura ou castanho avermelhada
- função renal reduzida, incluindo baixo fluxo de urina;
- tendência para formação de nódos negros ou coagulação lenta de cortes ou feridas.
- alteração dos níveis de enzimas do fígado detetados nas análises ao sangue
- amarelecimento da pele (icterícia)
- diarreia;
- dor de barriga
- vómitos
- batimento cardíaco lento
- tensão arterial baixa

- tosse
- rinite (nariz entupido e/com corrimento)
- sensação de tontura ou fraqueza
- dor de cabeça

Pouco frequentes (afetam menos de 1 em cada 100 doentes)

- cansaço
- enjojo
- prisão de ventre
- dor no local da injeção
- erupção na pele generalizada dolorosa com bolhas especialmente junto da boca, do nariz, dos olhos e dos órgãos genitais, sintomas do tipo gripal durante vários dias (síndrome de Stevens-Johnson ou SSJ);
- perda do apetite
- erupção na pele
- comichão
- inchaço e vermelhidão da face
- vermelhidão

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Artesunato Amivas

Mantenha este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo da embalagem exterior a seguir a «VAL».

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

A solução reconstituída tem de ser utilizada no prazo de 1 hora e meia após a preparação.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual é a composição de Artesunato Amivas

- A substância ativa é o artesunato.
- Cada frasco para injetáveis de pó contém 110 mg de artesunato.
- Cada frasco para injetáveis de solvente para reconstituição contém 12 ml de tampão fosfato de sódio 0,3 M.
- Os outros componentes do solvente tampão de fosfato de sódio 0,3 M são fosfato monossódico mono-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado (ver secção 2 «Artesunato Amivas contém sódio») e ácido fosfórico concentrado (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Após reconstituição com 11 ml do solvente fornecido, a solução injetável contém 10 mg de artesunato por ml.

Qual o aspeto de Artesunato Amivas e conteúdo da embalagem

Artesunato Amivas 110 mg pó e solvente para solução injetável.

O pó é um pó cristalino fino, branco ou quase branco, num frasco para injetáveis de vidro.
O solvente é um líquido transparente e incolor, num frasco para injetáveis de vidro.

Cada embalagem contém 2 ou 4 frascos para injetáveis de Artesunato Amivas pó e 2 ou 4 frascos para injetáveis de solvente tampão fosfato de sódio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amivas Ireland Ltd, 7 Durand Court, Parnell Street, Waterford, Irlanda

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Preparação e administração

A dose necessária de Artesunato Amivas deve ser calculada antes da reconstituição:

Dose mg = peso do doente em kg x 2,4

Durante a preparação da dose, só deve ser reconstituído o número necessário de frascos para injetáveis de Artesunato Amivas. Os restantes frascos para injetáveis não abertos podem ser conservados na embalagem para utilização na próxima dose prevista.

Para a reconstituição, retire 11 ml do solvente fornecido (tampão de fosfato de sódio 0,3 M) com uma agulha e seringa. Injete no frasco para injetáveis que contém o pó de artesunato (a concentração final de artesunato é de 10 mg/ml quando reconstituído). Rode suavemente durante um período até 5 a 6 minutos, até o pó estar completamente dissolvido. Não agitar.

Inspeccione visualmente a solução no interior do frasco para injetáveis para se certificar de que não permanecem partículas visíveis e de que não há descoloração. Não administre se a solução apresentar descoloração ou contiver partículas visíveis.

Injete a solução reconstituída do fármaco IV em bólus lento durante 1 a 2 minutos. Não administrar por perfusão intravenosa contínua.

O esquema posológico recomendado é de 0, 12, 24 e 48 horas, seguido de uma vez ao dia até que a medicação antimalárica oral alternativa possa ser tolerada.

O Artesunato Amivas também contém 193 mg de sódio por dose única recomendada num adulto de 60 kg, equivalente a 9,6 % da ingestão diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto. Como a primeira e a segunda doses são recomendadas com 12 horas de intervalo, nos dias em que são administradas duas doses num período de 24 horas a dose é de 386 mg de sódio por dia, o que equivale a 19,2 % da dose diária máxima recomendada pela OMS de 2 g de sódio para um adulto.