

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Artesunato Amivas 110 mg polvo y disolvente para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de polvo contiene 110 mg de artesunato.

Tras su reconstitución, la solución inyectable contiene 10 mg de artesunato por ml.

Excipiente(s) con efecto conocido

Tras su reconstitución, la solución inyectable contiene 13,4 mg de sodio por ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo y disolvente para solución inyectable.

Polvo: polvo cristalino fino, blanco o casi blanco.

Disolvente: solución transparente e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Artesunato Amivas está indicado para el tratamiento inicial de la malaria grave en adultos y niños (ver secciones 4.2 y 5.1).

Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso apropiado de los fármacos antipalúdicos.

4.2 Posología y forma de administración

Se recomienda utilizar Artesunato Amivas para tratar a pacientes con malaria grave únicamente tras consultar con un médico con experiencia adecuada en el tratamiento de la malaria.

Posología

El tratamiento inicial de la malaria grave con artesunato debe ir seguido siempre de un ciclo completo de tratamiento antipaludismo oral adecuado.

Adultos y niños (menores de 18 años)

La dosis recomendada es de 2,4 mg/kg (0,24 ml de solución reconstituida para inyección por kg de peso corporal) mediante inyección intravenosa a las 0, 12 y 24 horas (ver secciones 4.4 y 5.2).

Después de al menos 24 horas (3 dosis) de tratamiento con Artesunato Amivas, los pacientes que no toleren el tratamiento por vía oral pueden seguir recibiendo tratamiento intravenoso con 2,4 mg/kg una vez cada 24 horas (a partir de 48 horas después del inicio del tratamiento).

El tratamiento con Artesunato Amivas debe interrumpirse cuando los pacientes puedan tolerar el tratamiento por vía oral. Después de interrumpir el tratamiento con Artesunato Amivas, todos los pacientes deben recibir un ciclo completo de tratamiento con un régimen antipalúdico de combinación oral adecuado.

Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis (ver secciones 4.4 y 5.2).

Insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis (ver sección 5.2).

Población pediátrica

No es necesario ajustar la dosis en función de la edad o el peso (ver secciones 4.4 y 5.2).

Forma de administración

Artesunato Amivas se administra exclusivamente por vía intravenosa. La solución reconstituida debe administrarse mediante una inyección lenta en bolo endovenoso durante 1-2 minutos.

Antes de la administración, Artesunato Amivas se debe reconstituir con el disolvente suministrado. Debido a la inestabilidad de artesunato en soluciones acuosas, la solución reconstituida debe utilizarse en las 1,5 horas siguientes a su preparación. Por tanto, debe calcularse la dosis necesaria de artesunato (dosis en mg = peso del paciente en kg x 2,4) para determinar el número de viales de artesunato necesarios antes de reconstituir el polvo del medicamento.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6. Después de la reconstitución, el producto medicinal debería ser una solución clara e incolora sin partículas visibles.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a cualquier otro fármaco antipalúdico del grupo de las artemisininas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hipersensibilidad

Se han notificado reacciones alérgicas al artesunato por vía intravenosa, incluida anafilaxia. Otras reacciones alérgicas notificadas son urticaria, erupción cutánea y prurito (ver sección 4.8).

Hemólisis tardía tras tratamiento con artesunato

La hemólisis tardía tras tratamiento con artesunato (PADH, por sus siglas en inglés) se caracteriza por una disminución de la hemoglobina según pruebas analíticas de hemólisis (como disminución de la haptoglobina y aumento de la lactato deshidrogenasa) que aparece al menos 7 días y, en ocasiones, hasta varias semanas después de iniciar el tratamiento con artesunato. Se ha informado de que la PADH se produce muy frecuentemente después del tratamiento eficaz de la malaria grave que

comenzó con artesunato por vía intravenosa en personas que habían regresado de viaje. El riesgo de PADH puede ser mayor en pacientes con hiperparasitemia y en los niños de menor edad. Se vigilará a los pacientes para detectar signos de anemia hemolítica durante las 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento con artesunato. La recuperación espontánea de la PADH suele producirse en pocas semanas. Sin embargo, se han descrito casos de anemia hemolítica después del tratamiento con artesunato lo suficientemente graves como para requerir una transfusión. Dada la existencia de un subgrupo de pacientes con hemólisis tardía después del tratamiento con artesunato que mostró indicios de anemia hemolítica inmunitaria, se debe considerar la realización de una prueba de antiglobulina directa para determinar si es necesario un tratamiento, por ejemplo con corticoesteroides. Ver sección 4.8.

Reticulocitopenia

Las artemisininas han mostrado efectos inhibidores directos sobre los precursores eritroides humanos *in vitro* e inhiben las respuestas de la médula ósea (especialmente los precursores de glóbulos rojos) en modelos animales. Tanto los datos preclínicos en animales como los obtenidos en humanos procedentes de ensayos clínicos han sugerido que se produce reticulocitopenia reversible al menos frecuentemente asociada al tratamiento con artesunato intravenoso (ver sección 4.8). El recuento de reticulocitos se recupera tras la interrupción del tratamiento.

Malaria por *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae* o *Plasmodium ovale*

Artesunato Amivas no se ha evaluado en el tratamiento de la malaria grave debido a *Plasmodium vivax*, *Plasmodium malariae* o *Plasmodium ovale*. Los datos disponibles indican que es eficaz contra todas las especies de *Plasmodium* (ver sección 5.1). No permite el tratamiento de las formas hipnozoíticas de la etapa hepática de *Plasmodium* y, por tanto, no previene las recaídas de la malaria debidas a *Plasmodium vivax* o *Plasmodium ovale*. Los pacientes tratados inicialmente con artesunato debido a malaria grave por *P. vivax* o *P. ovale* deberán recibir un fármaco antipalúdico que sea activo frente a las formas hipnozoíticas de la fase hepática de *Plasmodium*.

La coadministración de artesunato intravenoso con inhibidores fuertes de las enzimas UGT (por ejemplo, axitinib, vandetanib, imatinib, diclofenaco) puede aumentar la exposición plasmática a DHA. Se debe evitar la coadministración si es posible (ver sección 4.5).

La coadministración de Artesunate Amivas con inductores de UGT (por ejemplo, nevirapina, ritonavir, rifampicina, carbamazepina, fenitoína) puede disminuir la exposición a DHA, lo que lleva a una reducción o pérdida de eficacia. Se debe evitar la coadministración (ver sección 4.5).

Embarazo

El uso de Artesunate Amivas en el primer trimestre no se recomienda, a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo para el feto (ver sección 4.6).

Lactantes menores de 6 meses

No existen datos clínicos suficientes que permitan establecer la seguridad y la eficacia de Artesunate Amivas en niños menores de 6 meses. Los modelos y simulaciones farmacocinéticos indican que tras el tratamiento con 2,4 mg/kg de artesunato por vía intravenosa, la exposición plasmática a dihidroartemisinina (DHA) en lactantes menores de 6 meses es probablemente mayor que en lactantes y niños de más edad (ver sección 5.2).

Pacientes de edad avanzada

No existen datos clínicos suficientes que permitan establecer la seguridad y eficacia del artesunato por vía intravenosa en pacientes de 65 años o más con malaria grave (ver sección 5.2).

Información sobre excipientes

Este medicamento contiene 193 mg de sodio por dosis única recomendada para un adulto de 60 kg, equivalente al 9,6 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS 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 máxima diaria recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios clínicos de interacciones farmacológicas con Artesunato Amivas.

Efecto de otros medicamentos sobre artesunato o la dihidroartemisinina (DHA)

Tras su administración por vía intravenosa, el artesunato se convierte en DHA debido a la acción de las esterasas y el CYP2A6. La DHA se convierte en conjugados glucurónico inactivos principalmente por la acción de la UGT1A9.

La administración conjunta de artesunato por vía intravenosa con inhibidores potentes de las enzimas UGT (p. ej., axitinib, vandetanib, imatinib, diclofenaco) puede aumentar la exposición plasmática a DHA. Por tanto, debe evitarse, en la medida de lo posible, su administración conjunta (ver sección 4.4).

La administración conjunta de Artesunato Amivas con inductores de UGT (p. ej., nevirapina, ritonavir, rifampicina, carbamazepina, fenitoína) puede reducir la exposición a DHA, lo que produce una reducción o pérdida de eficacia. Por tanto, debe evitarse su administración conjunta (ver sección 4.4).

Efecto del artesunato o la DHA sobre otros medicamentos

Los limitados datos de estudios *in vitro* y clínicos de interacción farmacológica de artesunato y/o la DHA por vía oral indican que la DHA induce al CYP3A e inhibe al CYP1A2. Se recomienda precaución cuando se administre artesunato por vía intravenosa conjuntamente con sustratos de CYP3A4 o CYP1A2 que tengan un estrecho margen terapéutico.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La experiencia clínica con la administración de Artesunato Amivas en el primer trimestre del embarazo es limitada. No se pueden excluir riesgos para el feto. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Por tanto, no se recomienda la administración de Artesunato Amivas durante el primer trimestre de embarazo, a menos que los beneficios para la madre superen a los riesgos para el feto.

Una cantidad moderada de datos clínicos sobre mujeres embarazadas (entre 300 y 1 000 embarazos) indican que no se observa toxicidad malformativa o feto/neonatal debido al artesunato cuando se administra por vía intravenosa durante el segundo o tercer trimestre. Como medida de precaución, es preferible evitar la administración de Artesunato Amivas durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

Registro de embarazos

Se ha establecido un registro de embarazos para vigilar todos los embarazos y sus desenlaces tras el tratamiento con Artesunato Amivas.

Lactancia

La DHA, un metabolito del artesunato, aparece en la leche humana. No se dispone de datos sobre los efectos del artesunato o la DHA en el lactante ni en la producción de leche. Los beneficios de la lactancia materna para la madre y el lactante deben sopesarse frente al riesgo potencial de la exposición del niño a la DHA a través de la leche materna.

Fertilidad

No se dispone de datos de fertilidad en seres humanos.

En estudios en animales se han notificado efectos sobre los órganos reproductores masculinos, aunque los estudios en ratas hembra no muestran efectos sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. El mareo es un efecto indeseable común con Artesunate Amivas, que puede tener una influencia moderada en la capacidad del paciente para conducir y usar máquinas. Debe recomendarse a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten cansancio o mareo.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa más frecuente notificada en los ensayos clínicos ha sido la anemia. Aunque se produce anemia con mucha frecuencia en pacientes con malaria grave como resultado de la enfermedad y del tratamiento eficaz, también se notificó anemia no relacionada con la dosis en sujetos sanos en estudios de farmacología clínica con artesunato por vía intravenosa.

Se ha notificado con mucha frecuencia hemólisis tardía tras tratamiento con artesunato (PADH) tras el tratamiento eficaz de la malaria grave con artesunato por vía intravenosa en viajeros y niños (ver sección 4.4).

Con frecuencia o con mucha frecuencia se produce reticulocitopenia que se resuelve después de finalizar el tratamiento con artesunato por vía intravenosa (ver sección 4.4).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas que se consideran al menos posiblemente relacionadas con el artesunato se enumeran a continuación, según la clasificación por órganos y sistemas y por frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($1/100$ - $1/10$), poco frecuente ($1/1000$ - $1/100$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) (Tabla 1).

Tabla 1. Resumen de reacciones adversas a medicamentos según órganos y sistemas y por frecuencia

Órganos y sistemas	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones		Rinitis		
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia Reducción del recuento de reticulocitos Hemólisis tardía tras tratamiento con artesunato			Anemia hemolítica inmunitaria
Trastornos del sistema inmunológico				Anafilaxia

Órganos y sistemas	Muy frecuente	Frecuente	Poco frecuente Anorexia	Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				
Trastornos del sistema nervioso		Mareo, disgeusia, cefalea		
Trastornos cardíacos		Bradicardia		Intervalo QT prolongado de electrocardiografía
Trastornos vasculares		Hipotensión, flebitis	Rubefacción	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Tos		
Trastornos gastrointestinales		Dolor abdominal, diarrea, vómitos	Náuseas, estreñimiento	
Trastornos hepatobiliares		Hiperbilirrubinemia Ictericia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			Síndrome de Stevens-Johnson, prurito, exantema, urticaria	
Trastornos renales y urinarios		Hemoglobinuria Insuficiencia renal aguda		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración		Pirexia	Fatiga, dolor en el lugar de inyección	
Exploraciones complementarias		Aumento de ALT Aumento de AST		

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En caso de sospecha de sobredosis, se administrará tratamiento sintomático y de apoyo, según proceda.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiprotozoarios, artemisinina y derivados, código ATC: P01BE03.

Mecanismo de acción

Se cree que el mecanismo de acción del artesunato contra la malaria depende en general de la activación que implica la escisión de los puentes endoperóxido por hierro de la DHA para generar un radical orgánico libre inestable seguido de su alquilación, donde el radical libre se une a proteínas de la malaria, provocando la destrucción de las membranas del parásito.

Actividad *in vitro*

Los datos *in vitro* disponibles indican que las concentraciones inhibitorias al 50 % de artesunato (valores de IC₅₀) son comparables en términos generales para *P. falciparum* y para las demás especies de *Plasmodium* que causan malaria en humanos (*P. vivax*, *P. ovale*, *P. malariae*, *P. knowlesi*).

Resistencia a la artemisinina

La disminución de la sensibilidad al artesunato y a otras artemisininas, que se manifiesta clínicamente como una menor velocidad de aclaramiento del parásito, se asocia con una mutación en el gen *K13*, que codifica la proteína Kelch en hélice del parásito denominada Kelch13.

Eficacia clínica

En el estudio SEAQUAMAT (South East Asian Quinine Artesunate Malaria Trial [Ensayo clínico comparativo entre la quinina y el artesunato en el Sudeste asiático]), un ensayo en régimen abierto y multicéntrico realizado en Bangladesh, la India, Indonesia y Myanmar, se aleatorizó a 1 461 pacientes (1 259 adultos y 202 niños <15 años) con malaria grave por *S. falciparum* a recibir tratamiento intravenoso inicial con artesunato o quinina hasta que toleraran la medicación oral. Se administró artesunato a dosis de 2,4 mg/kg por vía intravenosa a las 0, 12 y 24 horas y, posteriormente, cada 24 horas. Asimismo, se administró quinina por vía intravenosa a dosis de 20 mg/kg durante 4 horas, seguida de 10 mg/kg dos veces al día durante 2-8 horas. La mortalidad en la población por intención de tratar fue del 14,7 % (107 de 730) en el grupo del artesunato, en comparación con el 22,4 % (164 de 731) en el grupo de la quinina, lo que supone una reducción de la probabilidad de muerte ajustada por centro del estudio del 40 % (IC del 95 %: 21-55 %; $p = 0,0002$).

La mortalidad en pacientes con malaria grave del grupo del artesunato fue del 19,8 % (101 de 509) en comparación con el 28,1 % (152 de 541), lo que supone una reducción en la probabilidad de muerte ajustada por centro del estudio del 35 % (IC del 95 %: 13-52 %; $p = 0,003$).

El estudio AQUAMAT [African Quinine Artesunate Malaria Trial (Ensayo clínico comparativo entre la quinina y el artesunato en África)] fue un ensayo multicéntrico abierto en el que se aleatorizó a niños africanos <15 años ($n = 5\,425$) con malaria grave por *S. falciparum* al tratamiento con quinina o artesunato por vía parenteral utilizando la misma dosis que en SEAQUAMAT. La mortalidad en la población por intención de tratar fue del 8,5 % (230 de 2 712) en el grupo del artesunato, en comparación con el 10,9 % (297 de 2 713) en el grupo de la quinina, lo que supone una reducción de la probabilidad de muerte ajustada por centro del estudio del 25 % (IC del 95 %: 10-37 %; $p = 0,0022$). La mortalidad en niños con malaria grave del grupo del artesunato fue del 9,9 % (226 de 2 280) comparado con el 12,4 % (291 de 2 338) en el grupo de la quinina, lo que supone una reducción en la probabilidad de muerte ajustada por centro del estudio del 23 % (IC del 95 %: 7-36 %; $p = 0,0055$).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En la Tabla 2 se muestra la farmacocinética del artesunato y la dihidroartemisinina en plasma tras la administración intravenosa de artesunato en forma de inyección en bolo endovenoso durante 1-2 minutos.

Tabla 2: Resumen de los parámetros farmacocinéticos en pacientes con malaria grave

Parámetro	Artesunato	DHA
C _{máx} (ng/ml)	1 020-3 260	2 060-3 140
V (l/kg)	1,3	0,75 (valor medio)
CL (l/kg/h)	3,4	1.1
t _{1/2} (min)	15	80
AUC (ng-h/ml)	727-750	2 017-3 492

Distribución

El artesunato y la DHA se distribuyen en el líquido corporal extracelular. La DHA está unida aproximadamente en el 93 % a proteínas en pacientes con infección de malaria no complicada. Se ha notificado que los eritrocitos infectados con Plasmodia contienen concentraciones muy altas de DHA en comparación con los niveles plasmáticos (p. ej., 300 veces frente a las concentraciones plasmáticas medias).

Biotransformación

El artesunato se convierte en DHA mediante la acción del citocromo 2A6 y las esterasas sanguíneas. En las incubaciones con microsomas hepáticos humanos de DHA, el único metabolito encontrado fue DHA-glucurónido. En la orina de los pacientes, se identificó α -DHA- β -glucurónido (α -DHA-G) y una cantidad variable del isómero tetrahidrofurano de α -DHA-G. La propia DHA estaba presente solo en cantidades muy pequeñas.

Eliminación

El artesunato se elimina muy rápidamente de la sangre (en pocos minutos) mediante su conversión a DHA. Sin embargo, la DHA se elimina de la sangre a las pocas horas de la administración de una dosis intravenosa, principalmente por excreción urinaria de glucurónidos.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se dispone de datos farmacocinéticos tras la administración intravenosa de artesunato en pacientes de 65 años o más con malaria grave (ver secciones 4.2 y 4.4).

Insuficiencia renal

No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia renal. Los datos de ensayos clínicos de pacientes con malaria grave e insuficiencia renal concomitante al inicio del tratamiento indican que no es necesario modificar la dosis.

Insuficiencia hepática

No se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática. Los datos de ensayos clínicos de pacientes con malaria grave e insuficiencia hepática concomitante al inicio del tratamiento indican que no es necesario modificar la dosis.

Población pediátrica

Los datos farmacocinéticos sobre el uso de artesunato por vía intravenosa en neonatos y lactantes son limitados. Los modelos y simulaciones farmacocinéticos de base fisiológica predicen que es probable que las exposiciones plasmáticas sean mayores en lactantes menores de 6 meses que en los mayores de esta edad (ver sección 4.4).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

El artesunato dio un resultado negativo en ensayos de mutación bacteriana inversa *in vitro*, de aberración cromosómica en ovario de hámster chino *in vitro*, de micronúcleos de médula ósea de ratón *in vivo* cuando se administra por vía oral y de micronúcleos *in vivo* en ratas cuando se administra por vía intravenosa. No se han realizado estudios de carcinogenicidad con artesunato.

Las reacciones adversas no observadas en ensayos clínicos, pero detectadas en animales con niveles de exposición similares a los clínicos y con posible repercusión en el uso clínico fueron las siguientes:

Toxicidad para la reproducción y el desarrollo

En un estudio de desarrollo embrionario temprano y fertilidad, la administración intravenosa de artesunato en ratas de 1 a 2 veces la dosis clínica (basada en comparaciones del área de superficie corporal) no afectó a la fertilidad de las hembras o al desarrollo embrionario temprano. La administración por vía oral de artesunato durante la organogénesis en ratas, conejos y monos induce un aumento dependiente de la dosis de embrioletalidad y malformaciones fetales (incluidas cardiovasculares, cerebrales y/o esqueléticas) de 0,3 a 1,6 veces la dosis clínica basada en comparaciones del área de superficie corporal (ASC). Aunque los estudios de reproducción en animales de varias especies han mostrado daño fetal tras la administración oral e intravenosa de artesunato y otros fármacos de la clase de las artemisininas, la relevancia clínica de los datos en animales es incierta.

Los estudios publicados indican que la administración oral de artesunato en ratas macho puede causar un efecto en el epidídimo y los testículos dependiente de la dosis y la duración del tratamiento, con disminuciones reversibles en la producción de esperma viable a dosis cercanas a las clínicas. No se observaron tales efectos en ratas ni en perros en estudios de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) de 28 días realizados utilizando la administración por vía intravenosa.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Disolvente

Fosfato monosódico monohidrato
Fosfato disódico dihidrato
Ácido fosfórico, concentrado (para ajustar el pH)
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no se debe mezclar con otros.

6.3 Período de validez

4 años

Se ha demostrado que presenta estabilidad química y física durante 1,5 horas a 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución descarte el riesgo de contaminación microbiana, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación una vez abierto el envase son responsabilidad del usuario.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El polvo se suministra en un vial de vidrio de tipo I, cerrado con un tapón de caucho de bromobutilo sin látex y un precinto de aluminio, que contiene 110 mg de artesunato.

El disolvente se suministra en un vial de vidrio Tipo I, cerrado con un tapón de goma de bromobutilo o clorobutilo sin látex y un sello de aluminio, que contiene 12 ml de tampón de fosfato de sodio estéril 0,3 M para reconstituir.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Instrucciones para la reconstitución

Extraer 11 ml del tampón fosfato sódico 0,3 M suministrado con una aguja y una jeringa e inyectar en el vial que contiene Artesunato Amivas polvo para inyectable (la concentración final de artesunato es de 10 mg/ml una vez reconstituido). Remover suavemente (sin agitar) durante un máximo de 5 a 6 minutos hasta que el polvo se haya disuelto por completo y no queden partículas visibles.

Instrucciones de uso y eliminación

Inspeccionar visualmente la solución dentro del vial para asegurarse de que no queden partículas visibles y de que no haya cambio de color de la solución. No administrar si la solución presenta un cambio de color o contiene partículas.

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

Desechar el vial y cualquier porción no utilizada del medicamento después de su uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1582/001

EU/1/21/1582/002

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/11/2021

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

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

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante responsable(s) de la liberación de los lotes

MIAS Pharma Limited,
Suite 1 Stafford House,
Strand Road,
Portmarnock,
Co. Dublín, Irlanda

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107 *quater*, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR

CAJA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Artesunato Amivas 110 mg polvo y disolvente para solución inyectable
artesanato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

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. Tras la reconstitución, la solución inyectable contiene 10 mg de artesunato por ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato monosódico monohidrato, fosfato disódico dihidrato, ácido fosfórico concentrado, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables. Consulta el folleto para más información

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo y disolvente para solución inyectable

2 viales de polvo de artesunato y 2 viales de disolvente tampón fosfato sódico
4 viales de polvo de artesunato y 4 viales de disolvente tampón fosfato sódico

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Uso intravenosa después de la reconstitución.
Reconstituir antes de usar.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

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

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA****11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1582/001 (2 X 2 VIALES)
EU/1/21/1582/002 (4 X 4 VIALES)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO ETIQUETA DEL VIAL DE POLVO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Artesunato Amivas 110 mg polvo para solución inyectable
artesanato

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial de polvo contiene 110 mg de artesunato
Tras la reconstitución, la solución inyectable contiene 10 mg de artesunato por ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Polvo para solución inyectable

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa.
Reconstituir con 11 ml de disolvente cerrado antes de su uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

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

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Fecha y hora de la reconstitución: __/__/__

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/21/1582/001 (2 X 2 VIALES)
EU/1/21/1582/002 (4 X 4 VIALES)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO ETIQUETA DEL VIAL DE DISOLVENTE
--

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Artesunato Amivas 110 mg disolvente para solución inyectable
Tampón fosfato sódico

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial de disolvente para reconstitución contiene 12 ml de tampón fosfato sódico 0,3 M.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Excipientes: fosfato monosódico monohidrato, fosfato disódico dihidrato, ácido fosfórico concentrado, hidróxido sódico, agua para preparaciones inyectables.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Disolvente para solución inyectable

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN
--

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Para reconstitución.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA
--

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

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

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

EU/1/21/1582/001 (2 X 2 VIALES)
EU/1/21/1582/002 (4 X 4 VIALES)

13. NÚMERO DE LOTE

LOTELote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

B. PROSPECTO

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 medicina 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

Habla con tu médico o enfermero antes de usar Artesunate Amivas.

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, que pueden incluir una prueba de antiglobulina directa para determinar si es necesario un tratamiento, por ejemplo con corticoesteroides, 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.

Otros medicamentos y Artesunato Amivas

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 (medicina 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.

Embarazo

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.

Registro de embarazo

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.

Lactancia materna

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.

Bebés menores de 6 meses

Habla con tu médico para más información.

Ancianos

Habla con tu médico para más información.

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 (taconamiento 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

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- falta de glóbulos rojos sanos que es causada por su sistema inmunitario (anemia hemolítica inmunitaria)
- actividad eléctrica anormal del corazón que afecta a su ritmo (intervalo QT prolongado en electrocardiograma)

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. La fecha de caducidad se refiere al último día de ese mes.

Este medicamento no requiere ninguna condición especial de conservación.

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

No tires ningún medicamento por el desagüe o la basura doméstica. Pregúntale a tu farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usas. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

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, Suite 5, Second Floor, Station House, Railway Square, Waterford, Irlanda

Responsable de la fabricación

MIAS Pharma Limited, Suite 1, 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: <https://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 cambio de color. No administrar si la solución presenta un cambio de color o contiene partículas visibles.

Injecta la solución del producto medicinal reconstituido por vía intravenosa como un bolo endovenoso lento durante 1-2 minutos. No administrar mediante perfusión intravenosa continua.

La pauta posológica recomendada es de 0, 12 y 24 horas y, a continuación, una vez al día hasta que pueda tolerarse otra medicina 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.

Conservación de la solución reconstituida de Artesunato Amivas

Una vez reconstituida, la solución de Artesunato Amivas debe administrarse en las 1,5 horas posteriores a su preparación. Desechar cualquier solución no utilizada de acuerdo con las directrices locales.

Por favor, escanee para ver todas las traducciones de este folleto en la UE

{Código QR} para incluir + <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/artesunate-amivas#product-info>