



## Informatie Malacef® 60, 60 mg Artesunaat, poeder voor injectie

**Geneesmiddel voor behandeling door arts in ziekenhuis.**  
**Dit geneesmiddel wordt verstrekt onder artikel 3.17 van de Regeling Geneesmiddelenwet.**  
**Artesunaat is aangewezen als weesgeneesmiddel (EU/3/07/430).**

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Malacef® 60, 60 mg Artesunaat, poeder voor injectie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een verpakking bevat een flacon met 60 mg Artesunaat, poeder voor injectie, en een ampul met 1 ml Natriumbicarbonaat-oplossing 5%

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor injectie

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Artesunaat is een oplosbaar artemisinine-derivaat voor de spoedbehandeling van ernstige en/of gecompliceerde malaria veroorzaakt door de *P.falciparum*.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Intraveneus

##### Volwassenen

2,4 mg/kg op T=0, T=12, T=24 en dan elke 24 uur tot dag 7.

##### Kinderen

Over het gebruik van Malacef® 60 bij kinderen zijn slechts beperkte gegevens beschikbaar.

#### Ex tempore bereiding injectievloeistof:

- Voeg de bijgeleverde Natriumbicarbonaat oplossing (1 ml) toe aan het poeder voor injectie;
- Laat de naald in de stopper om het ontstane CO<sub>2</sub> te laten ontsnappen
- Schud enkele minuten tot de oplossing helder is;
- Voeg 5 ml 5% glucose of 5 ml fysiologisch zout toe.
- Meng door zwenken.

Elke ml oplossing bevat nu 10 mg Artesunaat.

Snelheid van de intraveneuze toediening: 3 ml / min. De oplossing is niet geschikt voor toevoeging aan infuus.

Vers bereide oplossing kan tot 6 uur na bereiding gebruikt worden. Troebele oplossing niet gebruiken.

#### 4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor Artesunaat of artemisinine-derivaten.

#### 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen

Ernstige Falciparum malaria-infecties vereisen in het algemeen ondersteunende therapie, zoals glucose-zoutinfuus en Paracetamol.

Nadat de kritieke fase van de Falciparum malaria-infectie voorbij is, verdient het aanbeveling om wekelijks, gedurende vier weken, het bloed van de patiënt te controleren op de aanwezigheid van parasieten.

Bij herinfectie of recrudescentie, veroorzaakt door *P. falciparum*, dient de patiënt met een ander antimalaria middel te worden behandeld.

Als menginfectie met *P. vivax* is vastgesteld of wordt vermoed, zijn andere antimalaria middelen noodzakelijk.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Artesunaat heeft een minimaal effect op het cytochroom P450-systeem.

Er zijn nog geen interacties bekend van Artesunaat.

#### 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zoals alle artemisininederivaten is Artesunaat neurotoxisch in hoge doseringen bij proefdieren. Het is niet waarschijnlijk dat

deze neurotoxiciteit klinisch relevant is. Echter, gebruik van Artesunaat wordt ontraden bij een zwangerschap van minder dan 12 weken. Er is geen informatie over de uitscheiding van Artesunaat via de moedermelk, er wordt aangeraden om de lactatie (tijdelijk) te stoppen.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Geen gegevens beschikbaar.

#### 4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen van Artesunaat en andere artemisininederivaten in orale vorm.

- Neurotoxiciteit: Artemisinine-derivaten zijn neurotoxisch bij hoge doseringen in proefdieren; neurotoxiciteit is niet gezien bij gebruik in mensen;
- Medicijn-geïnduceerde koorts;
- Reversibele dosis-afhankelijke reductie in reticulocyten;
- Huiduitslag en jeuk;
- Duizeligheid, jeuken, braken, buikpijn, flatulentie, hoofdpijn, lichaamsspijnen, diarree, tinnitis, haarverlies, uitslag, verlaagd leukocyten-aantal en convulsies worden genoemd. Maar het is waarschijnlijker dat deze symptomen ziekte-gerelateerd zijn dan Artesunaat-gerelateerd.

#### 4.9 Overdosering

Er zijn geen gegevens bekend.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: ATC-code: P51AX

Artesunaat is werkzaam tegen *P. falciparum* parasieten vanaf het allereerste stadium in het bloed tot en met jonge gametocyten. In *in vitro* studies is Artesunaat ook werkzaam gebleken tegen malaria-parasieten die resistent waren voor chloroquine, mefloquine, halofantrine, kinine, pyrimethamine, cycloguanil en amodiaquine. Het werkingsmechanisme van artemisininederivaten is nog niet geheel duidelijk, maar vorming van vrije radicalen die celmembranen van de Plasmodium beschadigen is aannemelijk gemaakt. Duidelijk is dat de artemisininederivaten al werkzaam zijn bij nanomolaire concentraties en dat ze snel werkzaam zijn.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening wordt Artesunaat snel gehydrolyseerd tot het werkzame Artesunol. De eliminatie-halfwaardetijd van Artesunaat is ongeveer 45 minuten; de eliminatie-halfwaardetijd van Artesunol is ongeveer 2 uur.

### 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

#### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Er zijn geen hulpstoffen aanwezig.

#### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

In verband met het ontbreken van onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

#### 6.3 Houdbaarheid

3 jaar

#### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in afgesloten containers, tegen licht beschermd, koel en droog.

#### 6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Elk doosje bevat 1 flacon Malacef® 60, pvi en 1 ampul natriumbicarbonaatoplossing.

#### 6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Verwijderen in overeenstemming met de regelgeving.

ARTECEF BV, Postbus 1262, 3890 BB Zeewolde  
T 036.5368230 F 036.5229096

