

PŘÍBALOVÝ LETÁK: INFORMACE PRO UŽIVATELE



Malacef® 60, artesunát 60 mg

prášek a rozpouštědlo k přípravě injekčního roztoku

Tento lék může být používán k léčbě pouze nemocničními lékaři. Tento lék je dodáván na principu dodávek z lékárny do lékárny. Artesunát byl označen jako léčivo pro vzácná onemocnění (EU/3/07/430).

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro vás důležité informace:

- Tuto příbalovou informaci si uschovejte. Možná si ji budete muset znovu přečíst.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento lék byl předepsán pouze vám. Nepředávejte jej dalším osobám. Může jim uškodit, i když jejich příznaky onemocnění jsou stejné jako u vás.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z vedlejších účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To zahrnuje veškeré možné nežádoucí účinky, i když nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz oddíl 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Malacef 60 a k čemu se používá
2. Co potřebujete vědět, než začnete používat Malacef 60
3. Jak používat Malacef 60
4. Možné vedlejší účinky
5. Jak uchovávat Malacef 60
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE MALACEF 60 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Malacef 60 obsahuje artesunát. Artesunát je rozpustný derivát artemisininu určený pro pohotovostní léčbu závažné a/nebo komplikované malárie způsobené *Pl. falciparum* a *Pl. vivax*.

2. CO POTŘEBUJETE VĚDĚT, NEŽ ZAČNETE POUŽÍVAT MALACEF 60

Nepoužívejte Malacef 60 pokud jste alergický/á na artesunát, jiné látky odvozené od artemisininu nebo na kteroukoli jinou složku přípravku léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6).

Varování a bezpečnostní opatření

Závažný průběh infekce malárií způsobené *Pl. falciparum* obvykle vyžaduje podpurnou léčbu jako jsou infuze a paracetamol. Po odeznění kritické fáze infekce malárie způsobené *Pl. falciparum* je doporučeno týdně provádět kontroly krve na výskyt parazitů. Pokud dojde k reinfekci nebo opětovnému vzplanutí infekce, pacient by měl být léčen jiným lékem proti malárii. Použití jiného antimalarika je také nutné, jestliže byla zjištěna smíšená infekce, na níž se podílí *Pl. vivax*, nebo je na ni podezření.

V klinické observační studii s přípravkem Malacef 60 byla pozorována hemolytická anémie s pozdním nástupem a přetrvávající hemolytická anémie (viz také bod 3 „co dělat po léčbě artesunátem“).

Pokud máte sníženou funkci ledvin nebo jater, není nutné dávkování upravovat.

Děti

Bezpečnost a účinnost u dětí byla prokázána ve velké klinické studii (AQUAMAT).

Další léčivé přípravky a Malacef 60

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které budete užívat. To platí zejména, pokud používáte jeden z následujících léků: chlorochin a deriváty chlorochinu, omeprazol, látky zachytávající volné radikály (jako kyselina askorbová a vitamín E)

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte si, že byste mohla být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

O použití tohoto léku během těhotenství není k dispozici dostatek údajů. Než začnete tento přípravek užívat, poraďte se se svým lékařem.

Kojení

Omezené informace naznačují, že dihydroartemisinin, aktivní metabolit artesunátu, je přítomný v mateřském mléce v nízkých koncentracích. Doporučuje se (dočasně) přestat kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné informace.

3. JAK POUŽÍVAT MALACEF 60

Dávka přípravku Malacef 60 je stanovena odborným lékařem – internistou. Malacef 60 je podáván ve formě intravenózní injekce.

Doporučená dávka je 2,4 mg na kg tělesné hmotnosti při T = 0, T = 12, T = 24 hodin a následně každých 24 hodin. Přejděte na orální terapii co nejdříve. Chcete-li minimalizovat riziko opětovného vzplanutí projevů infekce, je důležité, abyste byli léčeni antimalarikem 7 po sobě jdoucích dnů.

Použití u dětí

Doporučená dávka pro děti s tělesnou hmotností 20 kg nebo vyšší jako pro dospělé je: 2,4 mg na kg tělesné hmotnosti. Doporučená dávka pro děti vážící méně než 20 kg je 3 mg na kg tělesné hmotnosti.

Jak by měl být tento produkt připraven?

- Do lahvičky s práškem přidejte roztok hydrogenuhličitanu sodného (1 ml).
- Protřepávejte, dokud není roztok čirý.
- Nechte plyn (CO₂) uniknout z lahvičky jehlou.
- Do lahvičky přidejte 5 ml 5% glukózy nebo 5 ml 0,9% roztoku chloridu sodného.
- Krouživým pohybem vytvořte homogenní roztok.
- Tento roztok by měl být podáván.

Po rekonstituci 1 ml roztoku obsahuje 10 mg artesunátu.

Celkový objem roztoku je 6 ml.

Rychlost podávání infuze by neměla přesáhnout 3 ml za minutu.

Roztok by neměl být přidáván do infuze.

Co dělat po léčbě artesunátem

Objevila se hemolytická anémie s pozdním nástupem (viz také bod 2 „Varování a opatření“). Proto se doporučuje kontrolovat hladinu hemoglobinu každý týden po léčbě artesunátem po dobu 4 týdnů. Pokud dojde ke zhoršení nebo nedostatečnému zlepšení v krevním obrazu nebo v případě pochybností, je vhodné zkontrolovat jiné parametry hemolytické anémie (viz také bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Pokud použijete více přípravku Malacef 60, než byste měli

Kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Pokud zapomenete použít Malacef 60

Neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradili zapomenutou dávku.

Pokud přestanete používat Malacef 60

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující vedlejší účinky byly zaznamenány u artesunátu a inhibitorů artemisininu. Frekvence jsou definovány jako velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$), velmi vzácné ($<1/10\ 000$), frekvence není známa (nelze odhadnout z dostupných údajů).

Poruchy krve a lymfatického systému

- Méně časté: (příležitostně závažné) snížení leukocytů (neutropenie), krevní porucha se symptomy, jako jsou podlitiny a tendence ke krvácení (trombocytopenie)
- Velmi vzácné: čistá aplázie červených krvinek
- Frekvence neznámá: reverzibilní na dávce závislé snížení retikulocytů (retikulocytopenie). V klinické observační studii s Malacef 60 byly pozorovány hemolytická anémie s pozdním nástupem a přetrvávající hemolytická anémie. Oba efekty jsou reverzibilní.

Poruchy imunitního systému

- Méně časté: přecitlivělost
- Vzácné alergické reakce (odhadované riziko 1 z 3 000 pacientů), které zahrnovaly urtikální vyrážku a další příznaky, včetně svědění (pruritus), otoků, hypotenze a / nebo dušnost

Poruchy nervového systému

- Časté: závratě, lehké závratě, bolesti hlavy, nespavost (insomnie)
- Velmi vzácné: periferní neuropatie (nebo vnímání lechtání, svědění nebo mravenčení bez důvodu (parestézie))
- Frekvence neznámá: křeče

Poruchy ucha a labyrintu

- Časté: tinnitus (se snížením sluchové funkce nebo bez něj)

Srdeční poruchy

- Frekvence neznámá: elektrokardiografické poruchy, jako je snížená srdeční frekvence (bradykardie) a možné irelevantní prodloužení QT intervalu

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

- Méně časté: kašel, ucpání nosu

Gastrointestinální poruchy

- Časté: hořká / pozměněná chuť, nevolnost, zvracení, bolest břicha nebo křeče, průjem
- Vzácné: zvýšená sérová amyláza, zánět slinivky břišní se symptomy jako je závažná bolest v horní části břicha vystřelující na záda, nevolnost a zvracení (pankreatitida)
- Frekvence neznámá: nadýmání, nedostatek chuti k jídlu (anorexie)

Poruchy jater a žlučových cest

- Méně časté: přechodné zvýšení hodnot jater (AST, ALT)
- Vzácné: zánět jater (hepatitida)
- Frekvence neznámá: zánět slinivky břišní s pozdním nástupem (pankreatitida)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

- Méně časté: vyrážka, vypadávání vlasů (alopecie)
- Frekvence neznámá: svědění (pruritus)

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáň

- Méně časté: artralgie, svalové poruchy

Poruchy ledvin a močových cest

- Frekvence neznámá: zvýšená produkce moči

Celkové poruchy a stavy v místě aplikace

- Časté: únava, nepohodlí, bolest v místě vpichu
- Frekvence neznámá: horečka vyvolaná léčivem, bolesti těla

Hlášení vedlejších účinků

Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To zahrnuje všechny možné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Hlášením vedlejších účinků nám můžete pomoci poskytnout více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK UCHOVÁVAT MALACEF 60

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí. Uchovávejte při teplotě do 25 ° C.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na štítku lahvičky po EXP. Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Nepoužívejte tento lék, pokud není roztok čirý.

Poznámka: Po rekonstituci musí být roztok spotřebován do 6 hodin.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak se zbavit léků, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co Malacef 60 obsahuje

Léčivou látkou je artesunát.

Druhou složkou je roztok hydrogenuhličitanu sodného pro rozpuštění artesunátu.

Jak Malacef 60 vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku s 60 mg artesunátu, prášek pro injekční roztok a jednu ampulku s 1 ml 5% roztoku hydrogenuhličitanu sodného.

Výrobce, dovozce a distributor

Výrobce: Guilin Pharmaceutical Co., Ltd., Čína

Dovozce a distributor: Ace Pharmaceuticals BV, Schepenveld 41, 3891 ZK Zeewolde,
T +31 36 5474091 (lékařské informace)

Tento příbalový leták byl naposledy revidován v prosinci 2018.