

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Malacef® 60, artesunát 60 mg

prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok



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. Nedávejte 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 přípravek Malacef 60 a k čemu se používá
2. Co potřebujete vědět, než začnete užívat přípravek Malacef 60
3. Jak se přípravek Malacef 60 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Malacef 60 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK MALACEF 60 A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek 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 UŽÍVAT PŘÍPRAVEK MALACEF 60

Nepoužívejte přípravek Malacef 60 pokud jste alergický/á na artesunát, jiné deriváty artemisininu nebo na kteroukoli jinou složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Varování a bezpečnostní opatření

Závažný průběh infekce malárie způsobené *Pl. falciparum* obvykle vyžaduje podpurnou léčbu jako jsou infuze a paracetamol. Po odeznění kritické fáze infekce malárie způsobené *Pl. falciparum* je doporučeno každý týden provádět kontroly krve na přítomnost 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, antioxidanty (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 SE PŘÍPRAVEK MALACEF 60 UŽÍVÁ

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

Doporučená dávka je 2,4 mg na kg tělesné hmotnosti po 0, 12 a 24 hodinách a následně každých 24 hodin. Po nejméně 24 hodinách (3 dávky) přejděte na perorální léčbu 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 a více je jako pro dospělé: 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 přípravek 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 glukózy 5% 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.

Natáhněte požadovaný objem roztoku a aplikujte intravenózně po dobu 1–2 minut.

Roztok se nesmí přidávat 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 užít přípravek Malacef 60

Neužívejte dvojitou dávku, abyste nahradili zapomenutou dávku.

Pokud přestanete používat přípravek 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 nežádoucí účinky byly zaznamenány u artesunátu a derivátů 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 ($<1/10\ 000$), četnost není známa (nelze odhadnout z dostupných údajů).

Poruchy krve a lymfatického systému

- Méně časté: (příležitostně závažné) snížení počtu leukocytů (neutropenie), krevní porucha se symptomy, jako jsou podlitiny a tendence ke krvácení (trombocytopenie)
- Velmi vzácné: čistá aplazie červených krvinek
- Četnost není známa: 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 účinky jsou reverzibilní.

Poruchy imunitního systému

- Méně časté: přecitlivělost
- Vzácná alergická reakce (odhadované riziko 1 z 3 000 pacientů), která zahrnovala kopřivku, vyrážku a další příznaky, včetně svědění (pruritus), otoku, 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))
- Četnost není známa: křeče

Poruchy ucha a labyrintu

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

Srdeční poruchy

- Četnost není známa: elektrokardiografické poruchy, jako je snížená srdeční frekvence (bradykardie) a možné irelevantní prodloužení QT intervalu

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

- Méně časté: kašel, ucpaný nos

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)
- Četnost není známa: nadýmání, nedostatek chuti k jídlu (anorexie)

Poruchy jater a žlučových cest

- Méně časté: přechodné zvýšení jaterních testů (AST, ALT)
- Vzácné: zánět jater (hepatitida)
- Četnost není známa: zánět slinivky břišní s pozdním nástupem (pankreatitida)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

- Méně časté: vyrážka, vypadávání vlasů (alopecie)
- Četnost není známa: svědění (pruritus)

Poruchy pohybového systému a pojivové tkáň

- Méně časté: artralgie, svalové poruchy

Poruchy ledvin a močových cest

- Četnost není známa: zvýšená produkce moči

Celkové poruchy a stavy v místě aplikace

- Časté: únava, nepohodlí, bolest v místě vpichu
- Četnost není známa: horečka vyvolaná léčivem, bolesti těla

Hlášení nežádoucích účinků

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

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby zde hlásili podezření na nové nebo závažné nežádoucí účinky:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48,
100 41 Praha 10
webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

5. JAK UCHOVÁVAT PŘÍPRAVEK 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 30 °C.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud není roztok čirý.

Poznámka: Po rekonstituci musí být roztok spotřebován do 1 hodiny.

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

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Malacef 60 obsahuje

Léčivou látkou je artesunát.

Druhou složkou je roztok hydrogenuhličitanu sodného pro rozpuštění artesunátu.

Jak přípravek Malacef 60 vypadá a co obsahuje toto balení

Jedna krabička obsahuje šest injekčních lahviček s 60 mg artesunátu, prášek pro injekční roztok a šest ampulek 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, Nizozemí
t. +31 36 5474091 (lékařské informace)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v prosinci 2022.