

Folheto Informativo
ARINATE® 120
Artesunato 120 mg Pó, solvente e diluente para solução injetável

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Se tiver dúvidas ou não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico. Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, contacte o seu médico ou prestador de cuidados de saúde. Não dê este medicamento a outras pessoas.

1. O que é Arinate® 120 e para que é utilizado

Arinate® 120 é um medicamento antimalárico contendo artesunato para injeção intravenosa (IV) ou intramuscular (IM). Arinate® 120 é usado para o tratamento de malária grave causada por *Plasmodium falciparum*.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Arinate® 120

Não utilize Arinate® 120 se tem alergia ao artesunato.

Advertências e precauções

- Após tratamento IV ou IM da fase crítica da infeção por malária falciparum, você precisará fazer uma Terapia de Combinação baseada em Artemisinina (TCA) oral por três dias.
- Tem sido reportada uma redução nos glóbulos vermelhos durante o primeiro mês após a terapêutica, particularmente em crianças pequenas e viajantes. O médico poderá monitorizar os seus parâmetros sanguíneos nas primeiras semanas do tratamento da malária.

Outros medicamentos e Arinate® 120

Informe o médico, farmacêutico ou prestador de cuidados de saúde se estiver a tomar qualquer outro medicamento, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica.

Gravidez e amamentação

- A malária grave é especialmente perigosa durante a gravidez, pelo que deve ser administrada uma dose parenteral completa do tratamento com artesunato em qualquer fase da gravidez, sem demora.
- Uma pequena quantidade de artesunato passa para o leite materno, mas isto não irá proteger a criança contra a malária. O seu médico irá aconselhá-lo sobre a amamentação durante o tratamento com artesunato.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O médico irá avaliar o seu estado clínico e irá aconselhá-lo acerca da sua capacidade de conduzir ou operar máquinas.

3. Como utilizar Arinate® 120

As instruções de preparação e administração são explicadas no final deste folheto.

4. Efeitos indesejáveis possíveis**Arinate® 120 pode causar alterações nas análises ao sangue**

Reduções na quantidade de glóbulos vermelhos (importantes para o transporte de oxigénio), glóbulos brancos (importantes na defesa contra infeções) e nas plaquetas (importante para a coagulação do sangue) podem ocorrer, mas geralmente são incomuns (1 em 100 pessoas).

O número baixo de glóbulos vermelhos (anemia) pode ocorrer um mês depois do tratamento. Tem sido reportado especialmente em crianças jovens e em viajantes. Uma redução grave dos glóbulos vermelhos é muito rara (1 em 10.000 pessoas). Se se sentir extremamente cansado, muito fraco ou com falta de ar até 4 semanas depois do tratamento, informe o seu médico ou outro prestador de cuidados de saúde.

Arinate® 120 pode causar sintomas de intolerância ou hipersensibilidade

O efeito secundário mais importante do artesunato é uma reação alérgica grave que pode envolver erupção urticariforme (vermelhidão redonda e avermelhada na pele), bem como outros sintomas como hipotensão, prurido e edema (comichão e inchaço da pele) e dispneia. Embora essa reação seja raramente relatada, o risco estimado é de aproximadamente 1 em 3.000 pacientes.

Efeitos indesejáveis mais comuns, porém menos graves (1 em 10 pessoas) são tonturas, náuseas, vômitos, atordoamento, insónias, problemas na audição, sintomas semelhantes aos da gripe como febre, cansaço, dor muscular e óssea, tosse, paladar alterado, dor abdominal, diarreia, erupção na pele e dor no local de injeção.

Inflamação do fígado é rara (1 em 1.000 pessoas) e pode resultar em amarelecimento dos olhos e da pele e inflamação do pâncreas (pancreatite).

5. Como conservar Arinate® 120

Manter longe do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C, na embalagem original, para proteger da humidade e da luz. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. Conteúdo da embalagem e outra informação**Qual a composição de Arinate® 120**

- A. Artesunato: frasco com pó cristalino branco contendo 120 mg do artesunato, sem excipientes.
- B. Solvente: ampola com 2 ml solução para reconstituir a droga contendo 50 mg / ml de bicarbonato de sódio em água para injetáveis (5%).
- C. Diluente: ampola com 10 ml o diluente contendo 9 mg / ml de cloreto de sódio em água para preparações injectáveis (0.9%).

Arinate® 120 é um medicamento com receita médica.

Fabricante: Systacare Remedies Village & P.O Balkalan, Majitha Road, Amritsar - 143 601, Índia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) e Fabricante :

TAIM: Daфра Pharma GmbH, Mühlenberg 7, CH-4052 Basel, Suíça.

Data da última revisão deste texto: fevereiro 2021

Arinate® 120 - Preparação e modo de administração

Reconstituir o medicamento

Para ativar o pó de artesunato, injete o conteúdo completo da ampola de bicarbonato de sódio (B) no frasco contendo o pó de artesunato (A). Agite suavemente até à dissolução. A solução será turva. A solução reconstituída irá ficar límpida em cerca de 2 minutos. Caso contrário, descarte o frasco.

Diluir a solução reconstituída

Diluir com a ampola fornecida (C).

A solução reconstituída de artesunato apenas pode ser diluída com cloreto de sódio 0,9% para injetáveis ou solução de dextrose a 5% se a solução salina não estiver disponível. Importante: a água para injetáveis não é um diluente apropriado.

Via de administração	IV	IM
Volume de solução de bicarbonato	2 ml	2 ml
Volume para diluição	10 ml	4 ml
Volume total	12 ml	6 ml
Concentração pronta a usar	10 mg/ml	20 mg/ml

Procedimento para a diluição

- Em uma seringa, aspire o volume necessário de diluente e injete-o no frasco com a solução reconstituída.
- Agite para misturar bem, assegurando que a solução resultante se mantém límpida. Se a solução se apresentar turva ou estiver presente um precipitado, deve ser descartada.

Calcular a dose

- Doentes com peso corporal inferior a 20 kg: dose 3 mg/kg
- Doentes com peso corporal superior a 20 kg: dose 2,4 mg/kg

Número de frascos necessário de Arinate® 120 (por dose)

Peso do doente	< 25 kg	26-50 kg	51-75 kg	> 75 kg
Número de frascos	1	1	2	2

Volume de solução pronta a injetar necessário por dose

Peso corporal	Dose	Volume a injetar em ml	
		via IV Solução de 10 mg/ml	via IM Solução de 20 mg/ml
6-7	20	2	1
7-10	30	3	2
11-13	40	4	2
14-16	50	5	3
17-20	60	6	3
20-25	60	6	3
26-29	70	7	4
30-33	80	8	4
34-37	90	9	5
38-41	100	10	5
42-45	110	11	6
46-50	120	12	6
51-54	130	13	7
55-58	140	14	7
59-62	150	15	8
63-66	160	16	8
67-70	170	17	9
71-75	180	18	9
76-79	190	19	10
80-83	200	20	10
84-87	210	21	11
88-91	220	22	11
92-95	230	23	12
96-100	240	24	12

Administrar o medicamento

- IV: bólus lento durante 1-2 minutos (3-4 ml/min)
- IM: injete lentamente. Disperse as doses superiores a 2 ml por diferentes locais, para bebés e crianças, e superiores a 5 ml, para adultos.

Prepare uma nova solução para cada administração. Não exponha à luz solar direta. Descarte qualquer solução não utilizada após a administração.

Esquema posológico

Tratamento inicial: administre 3 doses parenterais (IV ou IM) durante as primeiras 24 horas com um intervalo de 12 horas (ho – h12 – h24).

Tratamento de acompanhamento: um período de tratamento com artesunato injetável deve sempre ser seguido de um tratamento de 3 dias por via oral com a Terapia de Combinação à base de Artemisina (ACT) de primeira linha recomendada. Quando o doente consegue tomar medicação oral, prescreva o tratamento ACT de 3 dias completo. A primeira dose de ACT deve ser tomada 8 a 12 horas após a última injeção de artesunato. Quando não for possível aos doentes tomar medicação oral, continue o tratamento parenteral (uma dose por dia) por um máximo de 7 dias.

Data da autorização em moçambique: 18/12/2024

Número de autorização em moçambique: P7681