

Instruções para a reconstituição da solução injetável:

Produto	MALAVAN 60 mg	
	IM	IV
Via de administração		
Bicarbonato de sódio	1 ml	1 ml
Cloreto de sódio	2 ml	5 ml

**Reconstituição:**  
 Injete todo o conteúdo da ampola de bicarbonato de sódio (1 ml) no frasco de artesunato. Agite até dissolver. Aguarde 2 minutos até a solução reconstituída ficar transparente.

**Diluição:**  
 Com a seringa retire o ar do frasco. Adicione o volume de cloreto de sódio requerido no frasco da solução reconstituída. A água para injeção não é um diluente apropriado.

**Administração:**  
 • Por via IM: injeção lenta  
 • Por via IV: injeção lenta de 3-4 ml por minuto

**Se parar de tomar MALAVAN®**  
 Não pare de tomar o seu medicamento a menos que o seu médico lhe dê instruções para o fazer. Siga sempre as indicações do seu médico e conclua a duração do tratamento. Se tem alguma dúvida sobre a utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

**4. Efeitos secundários possíveis**  
 Como todos os medicamentos, MALAVAN® pode causar efeitos secundários, embora não se verifiquem em todos os doentes. Os efeitos secundários mais frequentemente observados com a utilização de artesunato injetável são:  
 • tonturas, vertigens, dores de cabeça; • insónias; • zumbidos; • tosse; • sintomas nasais • alteração do paladar • náuseas, vômitos, dores abdominais e cólicas, diarreia, erupção cutânea; • alopécia; • artralgias; • distúrbios musculares; • fadiga, mal-estar, febre e dor no local de injeção.

Outros efeitos secundários são raramente observados: neutropénia, anemia, aplasia, neuropatia, pancreatite e hepatite. Se verificar algum dos efeitos secundários graves descritos, ou possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Outros efeitos secundários são raramente observados: neutropénia, anemia, aplasia, neuropatia, pancreatite e hepatite.

**5. Como conservar MALAVAN®**  
 Conservar a temperatura inferior a 30°C, ao abrigo da luz e da humidade. Após reconstituição a solução deve ser utilizada imediatamente. Manter fora da vista e do alcance das crianças. Não utilizar após a data de validade indicada na embalagem.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

**6. Conteúdo da embalagem e outras informações**  
**Qual a composição de MALAVAN®**  
 A substância ativa é o artesunato.

1 frasco de artesunato injetável  
 Cada frasco contém:  
 Artesunato 60 mg  
 Uma ampola de 1 ml de bicarbonato de sódio injetável  
 Cada ml contém:  
 Bicarbonato de sódio 5,0 % p/v  
 Água para injeção q.s.p.  
 Uma ampola de 5 ml de cloreto de sódio injetável  
 Cada ml contém:  
 Cloreto de sódio 0,9 % p/v  
 Água para injeção q.s.p.  
 Sem excipientes.

Cada embalagem contém:  
 • 1 frasco de artesunato injetável 60 mg  
 • 1 ampola de 1 ml contendo bicarbonato de sódio injetável a 5%  
 • 1 ampola de 5 ml contendo cloreto de sódio a 0,9%.

Este folheto foi revisado em 08/2016.  
 Se tem alguma dúvida sobre este medicamento ou se gostaria de notificar uma reação adversa contacte-nos através da linha de Informação ao Paciente: + 225 21 25 52 38.

**Titular e responsável pela AIM:**  
**IMEX PHARMA**  
 Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Maurílius.  
 Fabricado por:  
**INDASI LIFESCIENCE PVT. LTD.**  
 Plot No. 73 to 76, Silver Industrial Estate, Bhipmore, Daman 396210, INDIA.

Folheto informativo: Informação para o utilizador

**MALAVAN® 60**  
 Artesunato injetável 60 mg

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si:  
 • Conservar este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.  
 • Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
 • Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhe prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.  
 • Se tiver qualquer efeito secundário, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**O que contém este folheto:**  
 1, O que é MALAVAN® e para que é utilizado  
 2, O que precisa de saber antes de tomar MALAVAN®  
 3, Como tomar MALAVAN®  
 4, Efeitos secundários possíveis  
 5, Como conservar MALAVAN®  
 6, Conteúdo da embalagem e outras informações

**1, O que é MALAVAN® e para que é utilizado**  
 MALAVAN® é um antimalárico que contém artesunato. O artesunato atua em todos os estágios intra-eritrocitários do parasita, dos estágios assexuados precoces (estágio anel) aos estágios tardios (trofozoítos e esquizontes) responsáveis pela citoaderência) incluindo as formas sexuais (gametócitos) responsáveis pela transmissão da malária. O artesunato e os derivados da artemísina são os antimaláricos que atuam mais rapidamente e a sua eficácia foi demonstrada pelo aumento da clearance de eritócitos infetados, reduzindo a citoaderência MALAVAN® é indicado no tratamento da malária grave por Plasmodium falciparum, nos adultos e crianças.

**2, O que precisa de saber antes de tomar MALAVAN®**  
**Não tome MALAVAN®**  
 Se tem alergia (hipersensibilidade) ao artesunato, a algum dos derivados da artemísina ou a qualquer outro componente deste medicamento (ver secção 6).  
**Tome especial cuidado com MALAVAN®**  
 • O artesunato não foi avaliado no tratamento da malária grave por Plasmodium vivax, Plasmodium malariae ou Plasmodium ovale.  
 • A prevenção da resistência aos antimaláricos deve ser tida em conta na escolha do antimalárico apropriado na combinação com este medicamento (ver secção 6).  
 • O artesunato injetável deve ser administrado com precaução em doentes com insuficiência hepática ou renal.

**Ao tomar MALAVAN® com outros medicamentos**  
 Os metabólitos do artesunato são eliminados muito rapidamente. Logo o risco de interações medicamentosas é limitado. Estudos de interação medicamentosas in vitro demonstraram um efeito mínimo do artesunato nas isoenzimas do citocromo P450.

**Gravidez e aleitamento**  
 A malária grave pode ser muito perigosa na gravidez, MALAVAN® só deverá ser administrado durante a gravidez e aleitamento se os benefícios superarem os riscos da sua utilização.  
**Condução de veículos e utilização de máquinas**  
 MALAVAN® não foi objeto de estudos quanto aos efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

**3, Como tomar MALAVAN®**  
 Administrar sempre de acordo com as indicações do médico. Em caso de dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**Posologia e modo de administração**  
**Adultos e crianças com mais de 20 kg:** 2,4 mg de artesunato por kg, a administrar por injeção intravenosa (IV) ou intramuscular (IM), com um intervalo de 0, 12 e 24 horas, depois uma vez ao dia até que um tratamento por via oral possa ser administrado.  
**Crianças com menos de 20 kg:** 3 mg de artesunato por kg, a administrar por injeção intravenosa (IV) ou intramuscular (IM), com um intervalo de 0, 12 e 24 horas, depois uma vez ao dia até que um tratamento por via oral possa ser administrado.

MALAVAN® deve ser administrado durante um mínimo de 24 horas (em 3 doses), independentemente da capacidade do doente para tomar um tratamento por via oral.  
 O seu médico pode decidir prolongar o tratamento até um máximo de 7 dias, se necessário.

**Volume necessário**  
**Injeção intravenosa (IV)**  
 Peso inferior a 20kg: V=3,0 ml x peso corporal (kg)  
 10  
 Peso superior a 20kg: V=2,4 ml x peso corporal (kg)  
 10

**Injeção intramuscular (IM)**  
 Peso inferior a 20kg: V=3,0 ml x peso corporal (kg)  
 20  
 Peso superior a 20kg: V=2,4 ml x peso corporal (kg)  
 20

Instruções para a reconstituição de la solução injectable:

Produit	MALAVAN 60 mg	
	IM	IV
Vie de administration		
Bicarbonate de sodium	1 ml	1 ml
Chlorure de sodium	2 ml	5 ml

**Reconstitution :**  
 Injecter tout le contenu de l'ampoule de bicarbonate de sodium (1 ml) dans le flacon d'artesunate. Agiter jusqu'à dissolution. Attendre 2 min que la solution soit limpide.

**Dilution :**  
 Avec la seringue retirer l'excédent d'air. Ajouter le volume requis de chlorure de sodium dans le flacon. L'eau pour injection n'est pas un diluant approprié.

**Utilisation :**  
 • par voie IM: injection lente  
 • par voie IV: injection lente, (3-4 ml par minute)

**Si vous arrêtez de prendre MALAVAN®**  
 N'arrêtez pas de prendre votre traitement sauf si le médecin vous le conseille. Il est important de toujours suivre les instructions de votre médecin et de respecter la durée du traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Effets secondaires possibles**  
 Comme tous les médicaments, MALAVAN® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires les plus fréquemment observés lors de l'utilisation de l'artesunate injectable sont:  
 • vertiges, étourdissements, maux de tête, • insomnie, • acouphènes, • toux, • symptômes nasaux, • altération du goût, • nausées, vomissements, douleurs ou crampes abdominales, diarrhée, éruption cutanée, • atopécie, • arthralgies, • troubles musculaires, • fatigue, malaise, fièvre et douleur à l'endroit de l'injection.

D'autres effets secondaires ont été rarement observés: neutropénie, anémie, aplasie, neuropathie, pancréatite et hépatite.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. Comment conserver MALAVAN®**  
 Stocker dans un endroit sec, en dessous de 30°C. Protéger de la lumière.

Après reconstitution : utiliser MALAVAN® injectable dans l'heure qui suit la reconstitution.  
 Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**  
**Quelle est la composition de MALAVAN®**  
 La substance active est l'artesunate.

1 flacon d'artesunate injectable  
 Chaque flacon contient:  
 Artesunate 60 mg  
 Une ampoule de 1 ml de bicarbonate de sodium injectable  
 Chaque ml contient:  
 Bicarbonate de sodium 5,0 % p/v  
 Eau pour injection q.s.p.  
 Une ampoule de 5 ml de chlorure de sodium injectable  
 Chaque ml contient:  
 Chlorure de sodium 0,9 % p/v  
 Eau pour injection q.s.p.  
 Excipients: pas d'excipients.

**Aspect de MALAVAN® et contenu de l'emballage**  
 Chaque boîte contient:  
 • 1 flacon d'artesunate injectable 60 mg  
 • 1 ampoule de 1 ml de bicarbonate de sodium injectable de 5,0%  
 • 1 ampoule de 5 ml de solution injectable de chlorure de sodium de 0,9% par ml

Cette notice a été mise à jour en 09/2016.  
 Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone: + 225 21 25 52 38.

**Titulaire et exploitant de l'AIM :**  
**IMEX PHARMA**  
 Rose Belle Building, Unit 3, Rose Belle Business Park, Maurílius.  
 Fabriqué par:  
**INDASI LIFESCIENCE PVT. LTD.**  
 Plot No. 73 to 76, Silver Industrial Estate, Bhipmore, Daman 396210, INDIA.