



Artesunat intravenös inj 10 mg/mL

(ex Artesun licens)

**Doseringsanvisningen i bipacksedlarna är missvisande och ska INTE följas.
Tvåstegsspädning (alt. 2)**

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Enstegsspädning av pulver till injektionsvätska 110 mg (Artesunate Amivas licens)
Alt. 2: Tvåstegsspädning av pulver till injektionsvätska 60 mg (Artesun licens)

Artesunate Amivas är godkänt av EMA, men den godkända produkten finns inte tillgänglig i Sverige än.

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 1

Artesunate Amivas		Medföljande vätska		INJ LÖ
110 mg	+		=	10 mg/mL
1 st		11 mL		11 mL

Beredningsinstruktion:

Förpackningen innehåller en flaska med pulver (artesanat) och en flaska med natriumfosfatbuffert. Tillsätt bufferten till flaskan med pulver och snurra flaskan försiktigt tills pulvret är helt upplöst (kan ta upp till 5 - 6 min). Skaka inte.

TVÅ-STEGSSPÄDNING Alt. 2

Steg 1 Artesun		Medföljande vätska		Stamlösning
60 mg	+		=	60 mg/mL
1 st		1 mL		1 mL
Steg 2 Stamlösning		NaCl 9 mg/mL alt		INJ LÖ
60 mg/mL	+	Glukos 50 mg/mL	=	10 mg/mL
1 mL		5 mL		6 mL

Beredningsinstruktion:

Förpackningen innehåller en flaska med pulver (artesanat), en ampull med 1 mL natriumbikarbonatlösning 5 % (50 mg/mL) samt en ampull med 5 mL NaCl 9 mg/mL.
Steg 1: tillsätt natriumbikarbonatlösningen till flaskan med pulvret, skaka i flera minuter tills pulvret är helt upplöst.
Steg 2: tillsätt 5 mL NaCl 9 mg/mL (medföljande ampull eller motsvarande) eller glukos 50 mg/mL till flaskan med det upplösta pulvret. Skaka flaskan och kontrollera att lösningen fortfarande är klar.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Allvarlig malaria, oberoende av Plasmodium-art

Ordineras i samråd med infektionsläkare.

Barn under 20 kg: 3 mg/kg

Barn från 20 kg: 2,4 mg/kg

Initialt ges 3 doser:

Dos 1

Dos 2: ges 12 tim efter dos 1

Dos 3: ges 24 tim efter dos 1

Därefter ges dosen ovan 1 gång dagligen tills patienten kan övergå till oral behandling. Övergång till oral behandling kan ske tidigast efter de 3 initiala doserna, dvs efter 24 tim.

Den intravenösa behandlingen efterföljs alltid av full kur oral behandling för att förebygga recidiv.

Så kort behandlingstid som möjligt ska eftersträvas då artesunat kan orsaka allvarlig hemolys, se Övrig information.

ÖVRIG INFORMATION

Rapporter finns om allvarlig hemolys 1 - 3 veckor efter påbörjad behandling. Kontroll av Hb ca 8 - 10 samt 18 - 20 dagar efter avslutad behandling rekommenderas.

Vid nedsatt njur- och/eller leverfunktion behövs ingen dosjustering.





Artesunat intravenös inj 10 mg/mL

(ex Artesun licens)

ADMINISTRERING

Långsam intravenös injektion: 1 - 2 min

Får INTE ges som intravenös infusion.

RIMLIG DOS för Artesunat intravenös inj 10 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
2,4 mg/kg	-	-	-	12 mL
3 mg/kg	0,3 mL	1,5 mL	3 mL	-

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Artesun (licensprodukt)

60 mg, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Förvaras vid högst 30 °C. Skyddas mot ljus.

60 mg/mL, Stamlösning

Sparas inte, ska spädas vidare direkt.

10 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Färdigspädd lösning ska används inom 1 timme efter iordningställandet. Förvaras vid högst 30 °C.

Artesunate Amivas (licensprodukt)

110 mg, Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Förvaras i rumstemperatur.

10 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Färdigspädd lösning ska används inom 1,5 timme efter iordningställandet.

Förvaras vid högst 25 °C.

REFERENS/LÄNK

Internetadress Internetmedicin - Malaria behandling

<https://www.internetmedicin.se/page.aspx?id=596>

Internetadress VGR, Alfresco - Malaria - diagnostik, handläggning och behandling

[https://mellanarkiv-](https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9784-44644612-56/surrogate/Malaria%20-%20diagnostik%2c%20handl%c3%a4ggning%20och%20behandling.pdf)

[offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9784-44644612-56/surrogate/Malaria%20-%20diagnostik%2c%20handl%c3%a4ggning%20och%20behandling.pdf](https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9784-44644612-56/surrogate/Malaria%20-%20diagnostik%2c%20handl%c3%a4ggning%20och%20behandling.pdf)

Internetadress WHO - Guidelines for malaria

<https://www.who.int/publications/i/item/guidelines-for-malaria>

Läkemedelsverket SPC - Artesunate Amivas 110 mg pulver och vätska till injektionslösning

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel?id=20200915000025>

Rekommendation , (Grade 2A)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

Summary of Product Characteristics (SPC) Artesun 60 mg för injektion

<https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/MA051part4.pdf>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 3230

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-01-17

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT