

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Artecef® 50 of 150, oplossing voor intramusculaire injectie

Artemotil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Artecef 50 of 150 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ARTECEF 50 OF 150 EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

- Artecef 50 of 150 ampullen bevatten een oplossing voor intramusculaire injectie in het dijbeen.
- Artecef 50 of 150 bevat 50 mg respectievelijk 150 mg artemotil in 1 ml sesamolie.
- Artecef 50 of 150 wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige Falciparum malaria veroorzaakt door de parasiet *Plasmodium falciparum*.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Pas goed op na behandeling met Artecef 50 of 150:

- Nadat de kritieke fase van de Falciparum malaria-infectie voorbij is zal de arts wekelijks, gedurende 4 weken uw bloed controleren op de aanwezigheid van parasieten.
- Bij herinfectie of terugkeer van de Falciparum malaria-infectie, zullen door de arts andere anti-malariamiddelen moeten worden voorgeschreven.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Artecef 50 of 150 nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

In combinatie met het anti-malariamiddel mefloquine of kinine kan het effect van Artecef 50 of 150 versterkt worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

- Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding:

- Er is niets bekend over uitscheiding van artemotil in de moedermelk. Het wordt aanbevolen de borstvoeding te staken gedurende twee weken na de eerste dosis van de artemotil behandeling.

Artecef 50 of 150 bevat sesamolie.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Artecef 50 of 150 mag uitsluitend via intramusculaire injecties worden toegediend.

Behandeling met het geneesmiddel omvat een kuur van 3 dagen.

De startdosis is een injectie van 4,8 mg artemotil per kg lichaamsgewicht verdeeld over beide dijbenen. Vervolgens wordt na 6, 24, 48 en 72 uur een dosis van 1,6 mg artemotil per kg lichaamsgewicht, afwisselend in een van de dijbenen gegeven.

Voor elke dosis moet een nieuwe ampul en injectienaald worden gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen gegevens bekend over symptomen en de eventuele effecten van een overdosis. Wanneer een overdosis de dosis van de complete kuur overschrijdt, moeten de nog resterende injecties niet worden toegediend.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. De behandeling wordt voortgezet volgens het behandelingschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Er zijn geen nadelige effecten bekend wanneer het gebruik van Artecef 50 of 150 plotseling wordt gestaakt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zenuwstelselaandoeningen: duizeligheid;

Hartaandoeningen: QTc-interval verlenging, een afwijking van het ECG, kan incidenteel voorkomen bij patiënten met een reeds bestaand abnormaal ECG;

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: infecties van de bovenste luchtwegen, longontsteking, hoesten;
Maag-darmstelselaandoeningen: diarree, hoofdpijn en misselijkheid;
Huid- en onderhuidaandoeningen: jeuk;
Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen: spierpijn;
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: zwakte gevoel, verminderde eetlust, koorts, pijn op de plaats van de injectie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de ampul na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet wanneer er kristallen in de ampul kunnen worden waargenomen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is artemotil.
- De andere stof in dit middel is sesamolie.

Hoe ziet Artecef 50 en 150 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Het is een oplossing voor intramusculaire injectie (injectie in de spier) in een doorzichtige bruin glazen ampul.
- Artecef 50 of 150 wordt geleverd in een polystyrenen verpakking van 100 ampullen van 1 ml of in een kartonnen verpakking met 10 ampullen van 1 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

ARTECEF BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland
T 036-5474091 (Medische Informatie)

In het register ingeschreven onder RVG 24880 of RVG 24881

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2014.