



Grasse, le 28 mai 2025

**A l'attention des pharmacies à usage intérieur**  
**Information à transmettre aux médecins prescripteurs spécialisés en maladie infectieuse et/ou exerçant en service d'urgence et réanimation**

**Objet :** Mise à disposition à titre exceptionnel et transitoire de flacons de Artesunate for Injection (110 mg/ vial) initialement destinés au marché américain

Madame, Monsieur,

Suite à des difficultés d'approvisionnement en MALACEF (artesunate) 60 mg, solution injectable, spécialité disponible dans le cadre d'accès compassionnel dans la prise en charge initiale du paludisme sévère chez l'adulte et l'enfant, en accord avec l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM), le laboratoire CEVIDRA met à votre disposition, à titre exceptionnel et transitoire la spécialité Artesunate for Injection (110 mg/ vial) initialement destinée au marché américain (Code CIP 34009 550 982 9 4)

Cette spécialité dispose d'une Autorisation de Mise sur le Marché (Artesunate Amivas 110 mg poudre et solvant pour solution injectable) dans les pays européens dans le traitement initial du paludisme sévère chez l'adulte et l'enfant mais n'est pas encore commercialisée en France. Pour plus d'informations sur cette spécialité, je vous invite à consulter le RCP disponible sur le site de l'EMA : [Artesunate Amivas | European Medicines Agency \(EMA\)](#).

Nous attirons votre attention sur le fait que **les spécialités MALACEF et ARTESUNATE possèdent la même substance active (l'artesunate) mais comportent des différences à prendre en compte notamment en termes de dosage, de composition et de modalités de reconstitution (cf tableau comparatif ci-après).**

**SAS Laboratoire CEVIDRA – 45 boulevard Marcel Pagnol, 06130 Grasse**

Tel : 04 93 70 58 31 – Fax : 04 93 77 24 62 - email : [contact@cevidra.com](mailto:contact@cevidra.com)

SAS au capital de 66 667 € - Siret : 488 324 658 00035



Nom de marque	MALACEF	ARTESUNATE
Présentation	poudre et solvant pour solution injectable	poudre et solvant pour solution injectable
Dosage	60 mg	110 mg
Solvant	Bicarbonate de sodium 1 ml + 5 ml de glucosé 5% de préférence ou NaCl 0,9%	Phosphate de sodium 12 ml, prélever 11 ml et ajouter à la poudre
Concentration de la solution après reconstitution	10 mg/ml d'artésunate	10 mg/ml d'artésunate
Excipient à effet notoire	Sodium (la concentration dépend du solvant utilisé)	Sodium : 13,4 mg/ml après reconstitution
Modalités d'administration	Solution prête à l'emploi. A administrer immédiatement après reconstitution ou dans un délai maximum de 6 heures	Solution prête à l'emploi A administrer dans les 90 minutes suivant la reconstitution.
Voie d'administration	Intraveineuse 3 ml /minute	Intraveineuse Bolus lent de 1 à 2 minutes
Posologie	2,4 mg/kg à 0, 12 et 24 heures	2,4 mg/kg à 0, 12 et 24 heures

#### Processus de commande

Les commandes sont à adresser par mail à l'adresse : [contact@cevidra.com](mailto:contact@cevidra.com).

Le service logistique est ouvert du lundi au vendredi de 9h00 à 18h00 et les délais de livraison standard sont de 24 à 48 heures.

En sa qualité d'exploitant, le laboratoire Cevindra assure pour cette spécialité, la prise en charge de toutes les activités relevant de l'information médicale, de la pharmacovigilance, du traitement des réclamations qualité, du stockage et de la distribution en France des lots importés et s'il y a lieu de leur retrait.

Toutes les demandes concernant l'Information Médicale et la Pharmacovigilance sont à adresser par mail à l'adresse suivante : [pharmacien@cevidra.com](mailto:pharmacien@cevidra.com), ou par téléphone au 04 93 70 58 31.

SAS Laboratoire CEVIDRA – 45 boulevard Marcel Pagnol, 06130 Grasse

Tel : 04 93 70 58 31 – Fax : 04 93 77 24 62 - email : [contact@cevidra.com](mailto:contact@cevidra.com)

SAS au capital de 66 667 € - Siret : 488 324 658 00035



Pour toute question ou information complémentaire, contacter la Laboratoire Cevindra par courriel [contact@cevidra.com](mailto:contact@cevidra.com) ou par téléphone au 04.93.70.58.31

**Déclaration des effets indésirables**

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur [www.signalement-sante.gouv.fr/](http://www.signalement-sante.gouv.fr/)

Nous vous remercions de transmettre ces informations aux prescripteurs concernés (voir ci-dessus)

Le produit sera disponible a compter du 02 juin 2025

Julie PRIOLA  
Pharmacien Responsable