

VARIAN PHARMED		Colors: ● PANTONE 7424 C ● Black
Leaflet:	Ondansetron 4 & 8	
Size:	170 x 170 (mm)	
Date:	1400/07/10	

170 mm

برای دوزهای بالاتر از ۴ میلی گرم و تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی می بایست دارو را در ۵ میلی لیتر از محلول دکستروز ۵٪ و یا سدیم کلراید ۰٫۹٪ رقیق نموده و طی مدت ۱۵ دقیقه انفوزیون گردد.

روند درمان، مقدار مصرف دارو و دوره درمان با این فرآورده را پزشک معالج تعیین می کند. اما میزان مصرف معمول این دارو به شرح زیر است:

برای پیشگیری از حالت تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی و رادیوتراپی:

● بزرگسالان، نوزادان ۶ ماه به بالا، کودکان و نوجوانان:

۰/۱۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، حداکثر تا ۳ بار در روز تزریق می شود. مقدار دوز مصرفی در هر نوبت تزریق IV نباید از ۱۶ میلی گرم بیشتر شود.

اولین دوز باید ۳۰ دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی و طی مدت ۱۵ دقیقه انفوزیون شود و دو دوز دیگر، ۴ و ۸ ساعت پس از تجویز اول اندانسترون، تجویز شود.

برای پیشگیری از حالت تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی:

● بزرگسالان و کودکانی که بیش از ۴۰ کیلوگرم وزن دارند:

۴ میلی گرم IV به صورت تک دوز قبل یا به دنبال القای بیهوشی و یا یک بار بعد از عمل، در صورتی که بیمار پس از جراحی کمی حالت تهوع و استفراغ داشته باشد.

● نوزادان و کودکان با وزن ۴۰ کیلوگرم یا کمتر:

۰/۵ تا ۰/۱ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار به صورت IV و تک دوز قبل یا به دنبال القای بیهوشی، یا یک بار بعد از عمل در صورتی که بیمار کمی حالت تهوع و استفراغ بعد از جراحی را تجربه کند.

تنظیم دوز در اختلالات کبدی:

دوز اندانسترون نباید در بیماران بالغ با اختلال شدید کبدی بیشتر از ۸ میلی گرم در روز به صورت وریدی یا خوراکی تجویز شود.

تنظیم دوز در اختلالات کلیوی:

در بیماران با نارسایی کلیوی نیاز به تنظیم دوز نمی باشد.

موارد منع مصرف

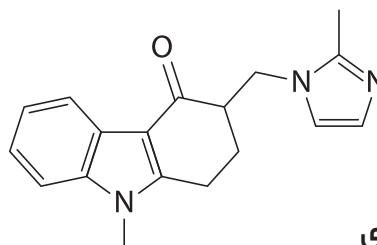
● در صورت حساسیت به اندانسترون یا هر یک از مواد تشکیل دهنده دارو یا داروهای مشابه مانند گرانیسترون، دولاسترون و پالونوسترون از مصرف دارو خودداری نماید.

● تجویز همزمان آپومورفین با اندانسترون به دلیل افت فشار خون عمیق و از دست دادن هوشیاری منع مصرف دارد.

اندانسترون

۴ میلی گرم در هر ۲ میلی لیتر
 ۸ میلی گرم در هر ۴ میلی لیتر

ONDANSETRON | 4mg / 8mg



جهت تزریق عضلانی و وریدی

مطالب این برگه راهنما را قبل از مصرف دارو به دقت مطالعه کنید.

این فرآورده، دارویی تخصصی است که برای بیماری فعلی شما تجویز شده است، لذا از مصرف آن در آینده و در شرایط مشابه وضعیت کنونی و بدون اطلاع پزشک بپرهیزید. همچنین از توصیه آن به دیگران که علائمی همچون شما دارند، جدا خودداری کنید. جهت کسب اطلاعات بیشتر درباره این دارو با پزشک معالج یا داروساز خود مشورت نمایید، یا می توانید به سایت www.varianpharmed.com مراجعه کنید.

شکل دارویی

اندانسترون تولیدی شرکت داروسازی واریان فارمد به صورت آمپول های حاوی ۴ میلی گرم در ۲ میلی لیتر و ۸ میلی گرم در ۴ میلی لیتر، در بسته بندی ۵ عددی به همراه برگه راهنما به بازار عرضه می گردد.

موارد مصرف

اندانسترون یک آنتاگونیست انتخابی رسپتور 5HT₃ می باشد. این دارو برای پیشگیری از حالت تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی، رادیوتراپی، بعد از عمل های جراحی و دوران بارداری مورد استفاده قرار می گیرد.

مقدار و نحوه مصرف

برای دوزهای تا ۴ میلی گرم می توان محلول غیر رقیق شده طی مدت ۲ تا ۵ دقیقه به صورت وریدی تزریق کرد.

170 mm

VARIAN PHARMED		Colors: ● PANTONE 7424 C ● Black
Leaflet:	Ondansetron 4 & 8	
Size:	170 x 170 (mm)	
Date:	1400/07/10	

170 mm

170 mm

• کاربامازپین، فنی توئین، ریفامپین غلظت سرمی اندانسترون را کاهش می‌دهند.

عوارض جانبی

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته گردد. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود. در صورت بروز عوارض زیر سریعاً به پزشک مراجعه شود:

شایع ترین علائم ممکن است شامل موارد زیر باشد:

- سندروم سروتونین
- سردرد
- بیبوست
- خستگی
- افزایش مقدار آنزیم های کبدی
- واکنش های آلرژیک (کهیر، آنژیوادم، افت فشار خون، برونکواسپاسم، تنگی نفس و آنافیلاکسی)
- طولانی شدن فاصله QT در ECG؛ و برادی کاردی

شرایط نگهداری

- این دارو را دور از دسترس و دید کودکان قرار دهید.
- پس از تاریخ انقضا از مصرف دارو خودداری نمایید.
- در دمای ۳۰ درجه سانتی‌گراد نگهداری و از نور و رطوبت محافظت شود.
- از یخ‌زدگی محافظت شود.

منابع

- ▶ www.uptodate.com
- ▶ www.pdr.net



دارنده پروانه ساخت
شرکت تولیدی واریان فارمد، تهران - ایران

• از مصرف اندانسترون در بیماران مبتلا به سندرم مادرزادی QT prolongation خودداری کنید.

هشدار و موارد احتیاط

دوز ثابت اندانسترون که برای تهوع و استفراغ بعد از عمل توصیه می‌شود، در بیماران با وزن کمتر از ۸۰ کیلوگرم تعیین شده است. بیماران چاق (یعنی وزن > ۸۰ کیلوگرم) به طور گسترده مورد مطالعه قرار نگرفته اند.

• اندانسترون به طور گسترده ای در کبد متابولیزه می‌شود و باید در بیماران مبتلا به بیماریهای کبدی و یا هیپاتیت و یا در بیماران با افزایش سطح آنزیم های کبدی، با احتیاط مصرف نشود زیرا ممکن است سمیت شود.

• در صورتی که بیمار دچار انسداد روده یا بیبوست باشد، باید در مصرف اندانسترون احتیاط کند زیرا ممکن است علائم انسداد دستگاه گوارش یا اتساع معده را پس از جراحی شکم پنهان کند.

• در بیماران مبتلا به بیماری قلبی یا سایر مواردی که ممکن است خطر طولانی شدن QT را افزایش دهد، از جمله آریتمی های قلبی، نارسایی قلبی، برادیکاردی، سکته قلبی، فشار خون بالا، بیماری عروق کرونر، هایپوکالمی، هایپومگنیمی و هایپوکلسمی این دارو با احتیاط مصرف شود.

بارداری

این دارو از جفت عبور می‌کند. قبل از مصرف این دارو در دوران بارداری با پزشک خود مشورت کنید.

شیردهی

با توجه به این که مشخص نیست دارو در شیر مادر ترشح می‌شود یا خیر، توصیه می‌شود قبل از مصرف در دوران شیردهی با پزشک خود مشورت کنید.

تداخل های دارویی

چنانچه تحت درمان با داروهای زیر هستید، حتماً به پزشک خود اطلاع دهید:

- مصرف همزمان اندانسترون با آپومورفین سبب کاهش شدید فشار خون و از دست دادن هوشیاری می‌شود.
- آمیودارون، دومپریدون در مصرف با اندانسترون سبب طولانی شدن QT می‌شوند.