



اندانسترون 2mg/mL در حجم ۴ میلی لیتر Ondansetron 2mg/mL, 4mL

دسته دارویی: ضد استفراغ، آنتاگونیست انتخابی گیرنده 5-HT₃

شکل دارویی: محلول تزریقی 2mg/mL در حجم ۴ میلی لیتر

موارد مصرف: این دارو برای پیشگیری از حالت تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی و پرتو درمانی مصرف می شود. همچنین این دارو برای پیشگیری از حالت تهوع و استفراغ بعد از عمل جراحی مصرف می شود.

مقدار و نحوه مصرف:

پیشگیری از استفراغ و تهوع ناشی از شیمی درمانی:

کودکان بالای ۶ ماه و بزرگسالان: مقدار ۰/۱۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار، سه بار در روز حداکثر مقدار مصرفی ۱۶ میلی گرم در هر نوبت مصرف تجویز می گردد. اولین دوز باید ۳۰ دقیقه قبل از شیمی درمانی و طی مدت ۱۵ دقیقه انفوزیون شود و دو دوز دیگر، ۴ و ۸ ساعت پس از تجویز دوز اول اندانسترون تجویز گردد. برای بیماران با نارسایی کبدی شدید، حداکثر مقدار مصرفی روزانه ۸ میلی گرم، ۳۰ دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی به صورت انفوزیون وریدی طی ۱۵ دقیقه می باشد.

پیشگیری از استفراغ و تهوع بعد از جراحی: معمولاً ۴ میلی گرم از دارو در مدت ۳۰ ثانیه تا ۵ دقیقه به صورت داخل وریدی (بدون رقیق سازی) بلافاصله قبل از القای بیهوشی و یا در صورتی که بیمار برای پیشگیری از تهوع و استفراغ دارویی دریافت نکرده و در فاصله ۲ ساعت بعد از جراحی دچار تهوع و استفراغ شده است تجویز می گردد. روش دیگر تزریق ۴ میلی گرم از این دارو (بدون رقیق سازی) بصورت عضلانی و تک دوز است. **مکانیسم عمل:** اندانسترون اثرات ضد استفراغ خود را، با اثرات آنتاگونیستی گیرنده های سروتونین، در انتهای عصب واگ و گیرنده های مرکزی آن در مرکز استفراغ اعمال می کند و بدین طریق با مهار کردن رفلکس استفراغ، از تهوع و استفراغ جلوگیری می کند.

موارد منع مصرف:

- در صورت حساسیت شدید نسبت به دارو، از مصرف آن خودداری گردد.
- در موارد نارسایی کبدی، آلرژی به آنتاگونیست های گیرنده سروتونین، مصرف همزمان با داروهایی که منجر به طولانی شدن فاصله QT می شود با احتیاط مصرف گردد.

هشدار:

- **واکنشهای حساسیت شدید:** واکنشهای حساسیت شدید نظیر آنافیلاکسی و برونکواسپاسم، در بیمارانی که حساسیت شدید به دیگر آنتاگونیست های گیرنده های 5-HT₃ دارند، گزارش شده است.

- **تغییرات الکتروکاردیوگرام (ECG):** تغییرات الکتروکاردیوگرام شامل طولانی شدن فواصل QT در بیمارانی که اندانسترون مصرف می کنند دیده شده است. همچنین از مصرف اندانسترون در بیمارانی که دچار سندرم مادرزادی QT طولانی هستند بایستی اجتناب گردد. کنترل ECG در بیماران با ناهنجاری های الکترولیتی (نظیر هیپوکالمی، هیپومنیزیمی)، نارسایی احتقانی قلب، برادیکاردی و یا مصرف همزمان با داروهایی که منجر به طولانی شدن فواصل QT می شوند باید صورت گیرد.
- **سندروم سروتونین:** سندروم سروتونین در مواردی با استفاده از آگونیست های گیرنده های سروتونینی به تنهایی و خصوصاً استفاده همزمان با سایر داروهای سروتونینریک گزارش شده است.

- **تأثیر بر روی حرکات دودی معده و روده:** اندانسترون حرکات دودی معده و روده را تحریک نمی کند بنابراین نبایستی به عنوان جایگزین مکش تازوگاستریک (Nasogastric Suction) استفاده گردد.

- **انسداد پیشرفته روده و انقباض معده:** مصرف اندانسترون در جراحی های شکمی و در بیمارانی که بعد از شیمی درمانی، تهوع و استفراغ داشته اند ممکن است باعث مخفی شدن انسداد پیشرفته روده و انقباض معده گردد.

- این دارو نباید با داروهایی که سازگاری فیزیکی و شیمیایی آنها با اندانسترون ثابت نشده است به ویژه محلولهای قلیایی (به علت احتمال تشکیل رسوب)، مخلوط گردد.

- در صورتیکه بیمار در حال انفوزیون وریدی با داروی دیگری باشد ابتدا انفوزیون را قطع و سپس درمان با اندانسترون را شروع نمایید.

دوران بارداری: این دارو در طبقه بندی FDA از لحاظ بارداری، در گروه B قرار دارد. مطالعات کافی و کنترل شده‌ای در رابطه با مصرف این دارو در دوران بارداری در انسان وجود ندارد و چون مطالعات صورت گرفته بر روی حیوانات نمی تواند همواره در مورد انسان صدق داشته باشد، از این دارو در ایام بارداری تنها در صورتی می توان استفاده نمود که نیاز به درمان با این دارو ضروری باشد.

دوران شیردهی: ترشح اندانسترون در شیر مادر مشخص نشده است. از آنجائیکه بسیاری از داروها در شیر مادر ترشح می شوند، بنابراین احتیاط لازم، زمانی که به مادر شیرده تجویز می شود صورت گیرد.

عوارض جانبی دارو: شایع ترین: یبوست، اسهال، تب، سردرد و بی قراری، درد محل تزریق موارد نادر: درد قفسه سینه، گرفتگی عضلات شکمی، احساس سرما، سرگیجه یا سبکی سر، خواب آلودگی، خشکی دهان، پاراستزی، خارش، بثورات پوستی، خستگی یا ضعف غیر عادی، شوک آنافیلاکسی، عوارض اکستراپیرامیدال و کاهش پتاسیم خون موارد زیر در طی مطالعات بالینی کنترل شده گزارش شده است:

قلب و عروق: موارد نادری از آنژین صدری، تغییرات الکتروکاردیوگرام، افت فشار خون، تاکی کاردی فوق بطنی، تپش قلب و سنکوپ

کبد: افزایش گذرای غلظت AST و ALT

مسمومیت: در صورت مصرف اتفاقی بیش از مقدار توصیه شده، سریعاً به پزشک و یا مرکز درمانی مراجعه نمایید در صورت مسمومیت با این دارو، علاوه بر عوارض گفته شده، علائم کوتاه مدتی از جمله نابینایی ناگهانی، یبوست شدید، افت فشار خون، از حال رفتن ممکن است بروز کند که بصورت کوتاه مدت هستند و با درمان حمایتی از بین می روند.

تداخلات دارویی: سندروم سروتونین در بیمارانی که بصورت همزمان از اندانسترون و سایر آنتاگونیست های سروتونین و دیگر داروهای سروتونینریک از جمله داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین (SSRIs) و داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین و نوراپی نفرین (SNRIs) گزارش شده است. لذا پایش منظم بیمار ضروری می باشد.

اندانسترون توسط آنزیم سیتوکروم P450 کبدی متابولیزه می شود. بنابراین القا کننده ها (تظیر کاربامازپین، فنی توئین و ریگامپیسین) یا مهارکننده های آنزیم سیتوکروم P-450 ممکن است کلیراتس و نیمه عمر دارو را تغییر دهند. با این وجود، تنظیم مقدار مصرف دارو ضروری نیست. داروهای کارموستین، سیسپلاتین و اتوپوزید بر فارماکوکینتیک اندانسترون اثری ندارند.

اندانسترون ممکن است اثرات سروتونینریک ترامادول را افزایش داده و منجر به سندروم سروتونین شود. اندانسترون هم چنین باعث کاهش اثرات درمانی ترامادول می شود. لذا بیمار دریافت کننده این دو دارو بصورت همزمان باید بطور منظم تحت کنترل باشد.

شرایط نگهداری: در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از نور نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.

فروش بدون نسخه پزشک ممنوع است.

آدرس ساکننده: تبریز، کیلومتر ۱۰ جاده تبریز - تهران، بالاتر از پلیس راه، روبروی مرکز آموزش جهاد کشاورزی، خیابان سردارو. **صندوق پستی:** ۵۱۷۴۵ - ۲۶۱

تلفن: ۵۱۴۱ - ۴۱ **تلفکس:** ۲۶۳۰۹۳۰۰ - ۴۱

تلفن واحد ارتباط با مشتری: ۲۶۳۰۹۳۰۴ - ۴۱

www.sgco-infusion.com

info@sgco-infusion.com