

توشن®

اندانسترون هیدروکلراید

محلول تزریقی ۲ میلی گرم در میلی لیتر

قبل از مصرف دارو لطفاً تمام بروشور را به دقت مطالعه فرمایید.

این دارو فقط برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید.

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید.

در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هرگونه عارضه جانبی که در این بروشور ذکر نشده است لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

۱. اندانسترون چیست و برای چه مواردی مصرف می شود؟

اندانسترون جزء دسته دارویی ضدتهوع ها است. اندانسترون برای موارد زیر استفاده می شود:

- پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی و رادیوتراپی در بزرگسالان
- پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در کودکان بالای ۶ ماه و نوجوانان
- پیشگیری و درمان تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحی

۲. در صورت وجود موارد زیر اندانسترون را مصرف نکنید:

- در صورت وجود هر نوع حساسیت اندانسترون یا سایر آنتاگونیست های انتخابی گیرنده 5HT-3 و سایر ترکیبات به کار رفته در فراورده

- مصرف همزمان با آپومورفین

- سندرم مادرزادی QT طولانی

هشدارها و احتیاطها:

- جراحی آدنوتونسیلار

- انسداد روده ای تحت حاد و یبوست شدید. اندانسترون می تواند باعث افزایش یبوست شود

- مستعد بودن طولانی شدن قطعه QT (مانند اختلال الکترولیت ها، بیماری های قلبی، مصرف سایر داروهای طولانی کننده حفاصل QT)

- سابقه مشکلات کبدی

- اختلالات میزان املاح در خون از جمله سدیم، پتاسیم و منیزیم

۳. مقدار و نحوه مصرف:

محلول تزریقی اندانسترون به صورت تزریق وریدی آهسته و یا انفوزیون برای بیمار تجویز می‌شود.

پیشگیری تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی و رادیوتراپی در بزرگسالان:

در روز شیمی درمانی و یا رادیوتراپی ۸ میلی‌گرم اندانسترون به صورت تزریق آهسته وریدی (بیشتر از ۳۰ ثانیه)، قبل از شروع درمان و ۸ میلی‌گرم دیگر اندانسترون ۱۲ ساعت پس از درمان تجویز می‌شود. بعد از شیمی درمانی دارو معمولاً به صورت خوراکی تجویز خواهد شد.

اگر شیمی درمانی و یا رادیوتراپی ایجاد کننده تهوع و استفراغ بیش از حد باشد دوز دریافتی شما ممکن است بیشتر از حد معمول باشد که پزشک در این رابطه تصمیم‌گیری می‌نماید.

پیشگیری تهوع و استفراغ در کودکان بالای ۶ ماه و نوجوانان:

دوز مورد نیاز با توجه به سطح بدن و یا وزن بدن کودک توسط پزشک تعیین خواهد شد.

اولین دوز، قبل از شروع درمان از طریق وریدی به کودک داده خواهد شد. ۱۲ ساعت پس از شیمی درمانی مصرف دارو از طریق خوراکی ادامه می‌یابد.

پیشگیری و درمان تهوع و استفراغ پس از اعمال جراحی:

در بزرگسالان دوز معمول ۴ میلی‌گرم است که به صورت تزریق وریدی آهسته یا عضلانی برای پیشگیری، قبل از اعمال جراحی تجویز می‌شود.

در کودکان بالای یک ماه و نوجوانان دوز توسط پزشک تعیین می‌شود. بیشترین دوز ۴ میلی‌گرم است که توسط تزریق آهسته وریدی برای پیشگیری، قبل از اعمال جراحی تجویز می‌شود.

مصرف در نارسایی کلیوی: نیازی به تغییر دوز، دفعات آن و روش مصرف نمی‌باشد.

مصرف در نارسایی کبدی:

در این بیماران کلییرانس و نیمه عمر اندانسترون به طور قابل توجهی در ارتباط با نارسایی متوسط یا شدید کبدی افزایش می‌یابد.

در این بیماران دوز دریافتی روزانه نباید از ۸ میلی‌گرم بیشتر شده و تجویز آن به صورت تزریقی و یا خوراکی توصیه می‌شود.

بارداری:

اندانسترون در سه ماهه اول بارداری نباید استفاده شود.

اگر باردار هستید و یا قصد بارداری دارید قبل از تزریق اندانسترون با پزشک و یا داروساز مشورت نمایید.

اگر در سنین باروری هستید از روش‌های موثر جلوگیری از بارداری استفاده نمایید.

شیردهی:

اندانسترون به میزان کمی وارد شیر مادر می‌شود. قبل از مصرف اندانسترون با پزشک خود مشورت نمایید.

- در صورتی که اندانسترون را بیش از مقدار توصیه شده مصرف کردید:

برای اندانسترون آنتی دوت خاصی وجود ندارد. در صورت مشکوک بودن به مصرف بیش از حد مجاز آن علائم فرد بایستی بررسی شود.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات:

این دارو اثری بر توانایی رانندگی و انجام فعالیت‌های نیازمند به هوشیاری و تمرکز ندارد اما در صورت احساس گیجی یا کاهش سطح هوشیاری از انجام این فعالیت‌ها پرهیز کنید.

تداخلات دارویی:

اندانسترون توسط چندین آنزیم سیتوکروم P450 کبدی متابولیزه می‌شود. بنابراین مهار و یا کاهش عملکرد در یکی از آنزیم‌ها به طور معمول توسط آنزیم دیگری جبران شده و کلییرانس و دوز مورد نیاز اندانسترون تغییر نخواهد کرد.

در صورت مصرف هریک از داروهای زیر به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید: -

فنی توئین یا کاربامازپین برای درمان صرع

- ریفامپیسین برای درمان عفونت مانند توبرکلوسیس

- ترامادول برای درد

- آنتی بیوتیک‌ها مانند اریترومایسین و کتوکونازول

- آنتی آریتمی‌ها

- بتابلاکرها برای درمان مشکلات قلبی، چشم، اضطراب یا جلوگیری از میگرن

- داروهایی که روی قلب اثر می‌گذارند (مانند: هالوپریدول و متادون)

- SSRI که برای درمان افسردگی و اضطراب هستند (مانند: فلوکستین،

پاروکستین، سرتالین، فلووکسامین، سیتالوپرام و اس سیتالوپرام)

- SNRI که برای درمان افسردگی و اضطراب هستند (مانند: ونلافاکسین،

دولوکستین)

- آنتراسیکلین (ضد سرطان)

استفاده همزمان اندانسترون با داروهایی که بر عملکرد قلب موثر هستند:

(آنتراسیکلین‌ها (دوکسوروبیسین، دانوروبیسین) یا تراستوزومب، هالوپریدول و

متادون)، آنتی بیوتیک‌ها (اریترومایسین)، ضد قارچ‌ها (کتوکونازول)، آنتی

آریتمی‌ها (آمیودارون)، بتابلاکرها (آتنولول، تیمولول) ممکن است ریسک

ایجاد آریتمی را بالا ببرد.

داروهای سروتونرژیک: گزارش‌هایی از بیمارانی با علائم سندرم سروتونین

(شامل وضعیت ذهنی تغییر یافته، ناپایداری اتونوم، وضعیت غیرعادی

عصبی-عضلانی) در استفاده همزمان اندانسترون با سایر داروهای سروتونرژیک

مانند SSRI و SNIR وجود دارد.

آپومورفین: منع مصرف همزمان اندانسترون با آپومورفین هیدروکلراید بدلیل

کاهش فشار خون و از دست رفتن هوشیاری.

داروهای القاکننده سیتوکروم 3A4: در بیمارانی که به صورت همزمان داروهای

القاکننده سیتوکروم 3A4 (مثل فنی توئین، کاربامازپین و ریفامپیسین) و

اندانسترون مصرف می‌نمایند؛ کلیرانس خوراکی اندانسترون افزایش یافته و

غلظت خونی آن کاهش می‌یابد.

ترامادول: مطالعات کمی بیانگر کاهش اثرات ضددردی ترامادول در صورت

مصرف همزمان آن با اندانسترون است.

اندانسترون اثر برخی داروها را تغییر می‌دهد:

- آپومورفین (درمان پارکینسون): در صورت مصرف همزمان اندانسترون و

آپومورفین افت فشار خون و کاهش سطح هوشیاری اتفاق می‌افتد

- ترامادول (ضد درد): در صورت مصرف همزمان، اندانسترون ممکن است

باعث کاهش اثر ضد دردی ترامادول شود

۴. عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز برخی عوارض

ناخواسته نیز شود، اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود. در

صورت بروز عوارض زیر سریعاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید:

- بروز واکنش‌های ازدیاد حساسیت (شامل خس خس و درد نگیانی قفسه

سینه و یا سفتی قفسه سینه، تورم پلک، صورت، لب‌ها، دهان، زبان، راش

های پوستی، نقاط و یا توده‌های قرمز رنگ زیر پوست در هر قسمت از

بدن (کهیر)، بیهوش شدن؛ اگر سابقه حساسیت به داروهای مشابه را دارید

احتمال بروز این عوارض در شما بیشتر است.

- صرع

- اختلال در ریتم قلبی (برخی اوقات منجر به از دست رفتن هوشیاری به

صورت ناگهانی می‌شود)

سایر عوارض جانبی:

عوارض جانبی بسیار رایج: سردرد

عوارض جانبی رایج:

یبوست (اگر از قبل دچار یبوست بوده‌اید به پزشک خود اطلاع دهید)

احساس گر گرفتگی و یا گرما

قرمزی و یا سوزش در محل تزریق

تغییر در نتایج تست عملکرد کبدی (اگر همراه با تزریق داروی اندانسترون،

داروی سیسپلاتین را دریافت کرده‌اید این عارضه غیر رایج است.)

عوارض جانبی غیر رایج:

اسپاسم عضلات صورت و چشم‌ها، لرزش و حرکات غیر قابل کنترل

سکسکه

درد قفسه سینه، ضربان قلب نامنظم یا کم و یا افت فشار خون

اطلاعات دارویی:

محلول‌های انفوزیون سازگار توصیه شده:

محلول انفوزیون سدیم کلراید ۰/۹٪

محلول انفوزیون گلوکز ۵٪

محلول انفوزیون مانیتول ۱۰٪

محلول انفوزیون رینگر

محلول انفوزیون پتاسیم کلراید ۰/۳٪ و سدیم کلراید ۰/۹٪

محلول انفوزیون پتاسیم کلراید ۰/۳٪ و گلوکز ۵٪

دستورالعمل برای استفاده:

اندانسترون نباید در سرنگ و انفوزیون یکسان با سایر داروها تزریق شود. محلول

اندانسترون فقط باید با محلول‌های انفوزیون توصیه شده مخلوط گردد.

محلول تزریقی اندانسترون بایستی به محض باز شدن مورد استفاده قرار بگیرد.

محلول رقیق شده اندانسترون بهتر است در زمان انفوزیون تهیه شود.

اگر آمپول آسیب دیده و یا محلول آن کدر و یا حاوی ذرات است از مصرف آن خودداری شود.

این محلول برای یک بار استفاده است و هر مقدار استفاده نشده از آن باید دور ریخته شود.

محلول تزریقی اندانسترون نباید اتوکلاو شود.

۵. روش نگهداری:

- در دمای ۳۰ درجه سانتی‌گراد و دور از نور نگهداری و از یخ‌زدگی محافظت شود.

منابع:

1. BNF 76, September 2018-March 2019, P.715.

2. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/8482/pil>