

زوفران

- قبل بدء العلاج الكيميائي مباشرة، قم بإعطاء 16

ملي كسرب (مخفف بـ 100:50 مل) لمدة 15 دقيقة على الأقل، يليه جرعتان إضافيتان باستخدام

بواقع 8 مل لكل جرعة (يتم تسريبها على مدار 15 دقيقة على الأقل) كل 4 ساعات أو كسرب مستمر

مستمر. وإذا لم يتم ذلك تصل إلى 24 ساعة، يجب عدم إعطاء جرعة واحدة أعلى من 16 ملغ (انظر

«التحذيرات والاحتياطات».)

يجب تخفيف الجرعات الوريدية التي تزيد عن 8 ملغ حتى 16 ملغ كحد أقصى قبل استخدامها في 100-50

مل من المحلول للتسريب والتسريب على مدار 15 دقيقة على الأقل (انظر «معلومات أخرى».)

ينبغي بعد ذلك مواصلة العلاجات الثلاثة بجرعة 50مليغ تبلغ 8 مل كحد أقصى كل 12 ساعة لمدة 3 أيام

أو كحد أقصى.

قد يزداد تأثير زوفران بفعل فوسفات الصوديوم 45-30سميلتازون (20 ملغ عن طريق الوريد لمدة 30-45

دقيقة قبل العلاج الكيميائي.)

الغثيان والقيء بعد الجراحة لدى المرضى: جرعة حقن واحدة تبلغ 4 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء. أثناء تحضير التخدير.

العلاج: جرعة حقن واحدة 4 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

يجب ألا يقل وقت الحقن عن 30 ثانية، من المفضل أن يستمر لمدة دقيقتين إلى 5 دقائق.

لم تتم دراسة استخدام أونديسترون عن طريق الفم لتوليفة من الغثيان والقيء بعد الجراحة أو علاجها، يُوصى بإعطاء الدواء عن طريق الحقن الوريدي لهذا الغرض.

الأطفال والمراهقون العلاج الكيميائي للأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و17 عامًا:

تُظهر الدراسات التي أجريت على الأطفال والمراهقين فعالية جيدة القدرة على التحمل بالنظام التالي:

يجب إعطاء الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و17 عامًا ثلاث جرعات وريدية 0.15 ملغ

أولاً قبل 30 دقيقة من الجم، تُعطى الجرعة الأولى قبل 30 دقيقة من العلاج الكيميائي المُعين

بدرجة متوسطة إلى مرتفعة، تليها جرعتان إضافيتان عن طريق الحقن (0.15 ملغ/كغ) بعد 4 و8 ساعات

على التوالي، بعد الجرعة الأولى (التسريب على مدار 15 دقيقة على الأقل).

علاج المتابعة القفوية يوم 2 + 3 - (5-): (RINV) لدى البالغين.

الوقاية من الغثيان والقيء بعد الجراحة وعلاجهما (PONV) لدى البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم

من 8 سنوات. لا ينبغي وصف عمر الطرح لعقار أونديسترون لدى

المرضى الذين يعانون من سوء عملية الأيض لعقاري السبارين والديبريزوكوين. لذلك، لا يلزم تخفيض

الجرعة العادية لدى هؤلاء المرضى.

المرضى الذين يعانون من سوء عملية نأيض السبارين/ديبريسونف

لا يتغير نصف عمر الطرح لعقار أونديسترون لدى مرضى الذين يعانون من سوء عملية الأيض لعقاري

السبارين والديبريزوكوين. لذلك، لا يلزم تخفيض الجرعة العادية لدى هؤلاء المرضى.

مركز لمحلول للتسريب/محلول للحقن: يحتوي على أقل من 1.2 ٪؛ ٠.٢ ملغ عن طريق الفم كل 8 ساعات.

الأطفال > 12 ٪؛ ٠.٢ ملغ عن طريق الفم كل 8 ساعات.

الغثيان والقيء بعد الجراحة لدى الأطفال والمراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين شهر واحد و17 عامًا:

الوقاية: أثناء أو بعد الحقن على التخدير، 0.1 ملغ/كغ/ من وزن الجسم (4 ملغ كحد أقصى) عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

منع عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

نظرًا لأن التصفية تقل لدى الرضع (>4 أشهر) مقارنة بالأطفال الأكبر سناً وما إنه لم تتم دراسة تكرار الجرعات

على سبيل المثال لعلاج غثيان وقيء ما بعد الجراحة (في هذه الفئة العمرية، يجب عدم إعطاء زوفران بشكل

متكرر لهذه الفئة العمرية (انظر «الحراك الدوائية».)

يجب ألا يقل وقت الحقن عن 30 ثانية، من المفضل أن يستمر لمدة دقيقتين إلى 5 دقائق.

لم تتم دراسة استخدام أونديسترون عن طريق الفم لتوليفة من الغثيان والقيء بعد الجراحة أو علاجها، يُوصى بإعطاء الدواء عن طريق الحقن الوريدي لهذا الغرض.

استخدام مخفف التجميد القفوي الذائب مخفف التجميد القفوي الذائب هو أحد أشكال الجرعات القفوية السريعة الانتشار مخففة التجميد. ضع مخفف التجميد القفوي الذائب فوق اللسان، حيث سينتشر في غضون ثوانٍ، ثم يتم ابتاعه.

لا تدفع مخفف التجميد القفوي الذائبعبر رقاقة الشريط. قشّر رقاقة الشريط وأخرج مخفف التجميد القفوي الذائبمن الشريط.

الغثاات الخاصة للمرضى كبار السن

الغثيان والقيء الناجمان عن العلاج الكيميائي والغثيان والقيء الناجمان عن العلاج الإشعاعي

التركيبة القفوية (انظر «معلومات أخرى».)

أنظمة الجرعات البديلة للمرضى الذين يعانون من مخاطر تقيؤ عالية:

• قبل بدء العلاج الكيميائي مباشرة، قم بإعطاء 8 ملغ

كسرب لمدة 15 دقيقة على الأقل، يليه جرعتان إضافيتان باستخدام بواقع 8 ملغ لكل جرعة

تسريبها على مدار 15 دقيقة على الأقل) كل 4 ساعات أو كسرب مستمر بمقدار 1 ملغ/ساعة لمدة تصل إلى 24 ساعة.

بوانت «تسرع قلب بطيئي متعدد الأشكال» في ما بعد

بالنسبة للمرضى الذين تبلغ أعمارهم 65 عامًا أو أكبر، يجب تخفيف جميع جرعات الحقن الوريدية باستخدام

محلول محلي فيسيولوجي من 50 إلى 100 مل أو

بإستخدام محاليل متوافقة أخرى (انظر «معلومات أخرى».) وتسريبها على مدار 15 دقيقة، وإذا تكررت،

يجب أن تُعطى بفاصل زمني لا يقل عن 4 ساعات.

بالنسبة للمرضى الذين تتراوح أعمارهم بين 65 و74 عامًا، يمكن أن يتبع الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون 8 ملغ أو 16 ملغ، الذي يتم تسريبها عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب ألا تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون 8 ملغ أو 16 ملغ، الذي يتم تسريبها عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أونديسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو أكثر، يجب أن تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

من الصوديوم». عمليًا، يجب على المرضى الذين يعانون

من المشاكل الوراثية النادرة الممتلئة في الدم تحمل

الجبالاكو و/أو نقص اللاكتاز أو سوء امتصاص الجليكوز والجالاكتوز عدم استخدام هذا المنتج الدوائي.

محتوي التجميد القفوي الذائب:

يجب تخفيف التجميد القفوي الذائب على قرص أسبارتاه 0.625 ملغ/قرص ٢ ملغ وقرص أسبارتاه 1.25

ملغ/ 8 ملغ. الأسبارتاه هو مصدر للفينيل ألانين. قد يتفاعل مع

الأسبارتاه. لدى المرضى الذين يعانون من بيلة الفينيل كيتون، والذي لا يستطيع الجسم استقلابه

بشكل كامل، يحتوي مخفف التجميد القفوي الذائب 0.00002 ملغ من كحول البنزيل / قرص 4 ملغ

و0.00004 ملغ من كحول البنزيل / قرص 8 ملغ. قد يسبب كحول البنزيل ردود فعل تحسسية، بما في ذلك

ردود الفعل المفرطة. ارتبطت كحول البنزيل بتأثيرات الآثار العكسية الشديدة على الأطفال الرضع، بما في

ذلك مشاكل التنفس («متلازمة الهباء»). هناك خطر متزايد لدى الأطفال الرضع بعد التراكيم.

نظرًا لخطر التراكيم والسمية («الحُضاض الأضي».)، يجب استخدام كميات كبيرة من كحول البنزيل بحذر وفقط

عند الضرورة القصوى، خاصةً لدى المصابين بقصور كبدى أو كلوى.

يجب مخفف التجميد القفوي الذائب على أقل من 1 ملي مول (23 ملغ) من الصوديوم لكل قرص، مما

يعطيه «حلال من الصوديوم» عمليًا.

زوفران:

شرب شراب زوفران على أقل من 1 ملي مول (23 ملغ) من الصوديوم لكل ٥ مليلتر من الشراب، مما

يعطيه «حاليًا من الصوديوم». يحتوي شراب زوفران على 0.0026 ملغ كحول بنزيل/ ٥ مل من الشراب. بعد

التشوهات للشهوان/الحك المشقوق وتشوهات القلب لدى الأطفال الذين تم علاج أمهاتهم بأونديسترون في

الثالث الأول من الحمل.

أظهرت دراسة أتريبية شملت 88467 سيدة حامل مع علاجها بأونديسترون زيادة خطر الشفة/الحك المشقوق (>1 في ذلك ترواسد دي بوانت «تسرع

الشفة بطيئي متعدد الأشكال».)

نظرًا لخطر التراكيم والسمية («الحُضاض الأضي».)، يجب استخدام كميات كبيرة من كحول البنزيل بحذر وفقط

عند الضرورة القصوى، خاصةً لدى المصابين بقصور كبدى أو كلوى.

يحتوي شراب زوفران على 2.1 جم من السوربيتول لكل ملعقة قياس (٥ مل).

السوربيتول هو مصدر للفركتوز. يجب مراعاة التأثير الإضافي للمنتجات الدوائية التي

تتم تناولها بالتزامن والتي تحتوي على السوربيتول (أو الفركتوز) والجرعة الغلثانية من السوربيتول

لا يتغير نصف عمر الطرح لعقار أونديسترون لدى مرضى الذين يعانون من سوء عملية الأيض لعقاري

السبارين والديبريزوكوين. لذلك، لا يلزم تخفيض الجرعة العادية لدى هؤلاء المرضى.

التفاعلات

لا يوجد دليل على أن أوندياسترون يحفز أو يثبط

أيضًا المنتجات الطبية الأخرى التي عادة ما يتم تناولها بالتزامن معه. أظهرت دراسات محددة أنه لا توجد

تفاعلات حراكك دوائية عند إعطاء أونديسترون مع الكحول، أو تيمازيبام، أو فلووريسيد، أو ترامادول، أو البروبوفول.

يتم استقلاب أوندياسترون بواسطة إنزيمات سيتوكروم P450 الكبدية المتعددة: CYP3A4 و CYP2D6 و

CYP1A٢. نظرًا لأن عملية الأيض في أوندياسترون يمكن أن تتم بواسطة عدد من الإنزيمات الأيضية، فإن

تنشيط أو تقليل نشاط أحد هذه الإنزيمات (مثل نقص CYP2D6 الجيني)، في ظل الظروف العادية، من المتوقع

أن يتم تعويضه بإنزيمات أخرى ومن المتوقع أن يؤدي إلى

نظرًا لأن أوندياسترون يزيد من وقت نصف عمره عند إعطاء جرعة دوائية عند عدم حدوث تغيير كبير في تصفية

أونديسترون بشكل عام أو متطلبات الجرعة.

عبر الأمعاء، يجب مراقبة المرضى الذين تظهر عليهم علامات الانسداد المعوي تمتص الحاد بعد إعطاء زوفران (هناك حالات متعلقة بالانسداد المعوي

معقروفة، خاصةً تلك التي تتعلق بالأمراض المعوية الكامنة أو العلاج بعوامل معينة مثبطة للخلايا، مثل

أموغوفون®.

بناءً على تقارير انخفاض ضغط الدم الشديد وفقدان الوعي عند إعطاء أوندياسترون مع هيدروكلوريد

أموغوفون®، يُمنح الاستعمال المتزامن مع أموغوفون® فينبينون، كاربامازيبين، ديفلاميسين؛

المرضى الذين عولجوا بمخدرات CYP3A4 قوية (أي الفينيتوين، والكربامازيبين، والريفاميسين). زادت

التصفية القفوية لأوندياسترون وانخفضت تراكيزات بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن حالات ترواسد دي

الأداء الحركي ولم يفسب التهيئة.

الآثار العكسية

تتم الإشارة إلى الإصابة بمتلازمة السيروتونين (ما الجبالاكو و/أو نقص اللاكتاز أو سوء امتصاص الجليكوز والجالاكتوز عدم استخدام هذا المنتج الدوائي.

محتوي التجميد القفوي الذائب:

يجب تخفيف التجميد القفوي الذائب على قرص أسبارتاه 0.625 ملغ/قرص ٢ ملغ وقرص أسبارتاه 1.25

ملغ/ 8 ملغ. الأسبارتاه هو مصدر للفينيل ألانين. قد يتفاعل مع

الأسبارتاه. لدى المرضى الذين يعانون من بيلة الفينيل كيتون، والذي لا يستطيع الجسم استقلابه

بشكل كامل، يحتوي مخفف التجميد القفوي الذائب 0.00002 ملغ من كحول البنزيل / قرص 4 ملغ

و0.00004 ملغ من كحول البنزيل / قرص 8 ملغ. قد يسبب كحول البنزيل ردود فعل تحسسية، بما في ذلك

ردود الفعل المفرطة. ارتبطت كحول البنزيل بتأثيرات الآثار العكسية الشديدة على الأطفال الرضع، بما في

ذلك مشاكل التنفس («متلازمة الهباء»). هناك خطر متزايد لدى الأطفال الرضع بعد التراكيم.

نظرًا لخطر التراكيم والسمية («الحُضاض الأضي».)، يجب استخدام كميات كبيرة من كحول البنزيل بحذر وفقط

عند الضرورة القصوى، خاصةً لدى المصابين بقصور كبدى أو كلوى.

يجب مخفف التجميد القفوي الذائب على أقل من 1 ملي مول (23 ملغ) من الصوديوم لكل قرص، مما

يعطيه «حلال من الصوديوم» عمليًا.

زوفران:

شرب شراب زوفران على أقل من 1 ملي مول (23 ملغ) من الصوديوم لكل ٥ مليلتر من الشراب، مما

يعطيه «حاليًا من الصوديوم». يحتوي شراب زوفران على 0.0026 ملغ كحول بنزيل/ ٥ مل من الشراب. بعد

التشوهات للشهوان/الحك المشقوق وتشوهات القلب لدى الأطفال الذين تم علاج أمهاتهم بأونديسترون في

الثالث الأول من الحمل.

أظهرت دراسة أتريبية شملت 88467 سيدة حامل مع علاجها بأونديسترون زيادة خطر الشفة/الحك المشقوق (>1 في ذلك ترواسد دي بوانت «تسرع

الشفة بطيئي متعدد الأشكال».)

نظرًا لخطر التراكيم والسمية («الحُضاض الأضي».)، يجب استخدام كميات كبيرة من كحول البنزيل بحذر وفقط

عند الضرورة القصوى، خاصةً لدى المصابين بقصور كبدى أو كلوى.

يحتوي شراب زوفران على 2.1 جم من السوربيتول لكل ملعقة قياس (٥ مل).

السوربيتول هو مصدر للفركتوز. يجب مراعاة التأثير الإضافي للمنتجات الدوائية التي

تتم تناولها بالتزامن والتي تحتوي على السوربيتول (أو الفركتوز) والجرعة الغلثانية من السوربيتول

لا يتغير نصف عمر الطرح لعقار أونديسترون لدى مرضى الذين يعانون من سوء عملية الأيض لعقاري

السبارين والديبريزوكوين. لذلك، لا يلزم تخفيض الجرعة العادية لدى هؤلاء المرضى.

التفاعلات

لا يوجد دليل على أن أوندياسترون يحفز أو يثبط

أيضًا المنتجات الطبية الأخرى التي عادة ما يتم تناولها بالتزامن معه. أظهرت دراسات محددة أنه لا توجد

تفاعلات حراكك دوائية عند إعطاء أونديسترون مع الكحول، أو تيمازيبام، أو فلووريسيد، أو ترامادول، أو البروبوفول.

يتم استقلاب أوندياسترون بواسطة إنزيمات سيتوكروم P450 الكبدية المتعددة: CYP3A4 و CYP2D6 و

CYP1A٢. نظرًا لأن عملية الأيض في أوندياسترون يمكن أن تتم بواسطة عدد من الإنزيمات الأيضية، فإن

تنشيط أو تقليل نشاط أحد هذه الإنزيمات (مثل نقص CYP2D6 الجيني)، في ظل الظروف العادية، من المتوقع

أن يتم تعويضه بإنزيمات أخرى ومن المتوقع أن يؤدي إلى

نظرًا لأن أوندياسترون يزيد من وقت نصف عمره عند إعطاء جرعة دوائية عند عدم حدوث تغيير كبير في تصفية

أونديسترون بشكل عام أو متطلبات الجرعة.

عبر الأمعاء، يجب مراقبة المرضى الذين تظهر عليهم علامات الانسداد المعوي تمتص الحاد بعد إعطاء زوفران (هناك حالات متعلقة بالانسداد المعوي

معقروفة، خاصةً تلك التي تتعلق بالأمراض المعوية الكامنة أو العلاج بعوامل معينة مثبطة للخلايا، مثل

أموغوفون®.

بناءً على تقارير انخفاض ضغط الدم الشديد وفقدان الوعي عند إعطاء أوندياسترون مع هيدروكلوريد

أموغوفون®، يُمنح الاستعمال المتزامن مع أموغوفون® فينبينون، كاربامازيبين، ديفلاميسين؛

المرضى الذين عولجوا بمخدرات CYP3A4 قوية (أي الفينيتوين، والكربامازيبين، والريفاميسين). زادت

التصفية القفوية لأوندياسترون وانخفضت تراكيزات بالإضافة إلى ذلك، تم الإبلاغ عن حالات ترواسد دي

الأداء الحركي ولم يفسب التهيئة.

يطلب أوندياسترون الفاصل الزمني QT بطريقة تعتمد على الجرعة. يوصى بمراقبة منخطط كهربية القلب في

حالات اضطرابات الرئادة.

تم الإبلاغ عن أعراض تشفق مع متلازمة السيروتونين لدى الأطفال بعد تناول جرعة زائدة عن طريق الفم.

العلاج

لا يوجد ترياق محدد لأوندياسترون. في حالة الغثيابه في تناول جرعة زائدة، يُوصف علاج مناسب داعم للأعراض.

لا يوصى باستخدام إبيكايتونا لعلاج جرعة زائدة

من أوندياسترون حيث يجب افتراض أن المرضى لن يستجيبوا بشكل كافٍ لعقار إبييكايوتاوا بسبب التأثير

المضاد للقيء لأوندياسترون.

بشكل عام من تقارير ما بعد التسويق القفوية.

نادرة: تفاعلات قرط الحساسية من النوع ١ التحسسية، القيء، في ذلك الارتكابه، والوذمة الوعائية، والتشنج المصاحب، وضيق التنفس، والتألق.

اضطرابات الجهاز الهضمي.