

زوفران

زوفران

زوفران

التركيب
المواد النشطة
أقراص مُغلّفة/شراب/مركزٌ لمحلول للتسريب/ محلول للحقن: أوندانسترون (مثل أوندانسترون هيدروكلوريد ثنائي الهيدرات).

السواغات

أقراص مُغلّفة: لكتوز (لا مائي)، سليلوز بلوري مكروي، نشا ذرة مُعلّبتين مسبقًا، ستيرات المغنيسيوم، هيدروكسي بروبيل الميثيل سيلولز، 8429-MMI

الألفرا ألبايساري، ماء نقي.

محفف التجميد القموي الذائب: جيلاتين، مانيتول، أسبارتام،هيدروكسي بنزوات ميثيل الصوديوم،هيدروكسي بنزوات بروبيل الصوديوم، نكهة الفراولة، ماء نقي.

الشراب: إنيهدراز حمض الستريك، سترات الصوديوم ثنائي الهيدرات، بنزوات الصوديوم، محلول السوربيتول، نكهة الفراولة، ماء نقي.

محلول الدواء عن طريق الحقن الوريدي لهذا الغرض: أحادي الهيدرات، سترات الصوديوم، ماء للحقن. قد تختلف المعلومات في بعض الدول.

زوفران

زوفران

زوفران

زوفران

الشكل الدوائي وكمية المادة الفعالة لكل وحدة

أقراص مُغلّفة 4 ملغ و8 ملغ.

محفف التجميد القموي الذائب 4 ملغ و8 ملغ.

شراب 4 ملغ/5 مل.

محلول حقن 4 ملغ/5 مل.

دواعي الاستعمال/الاستخدامات المحتملة

الغثيان والقيء: الناجمين عن العلاج الكيميائي

(CINV) لدى البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم

6 أشهر أو أكثر.

الغثيان والقيء: الناجمين عن العلاج الإشعاعي

(RINV) لدى البالغين.

الوقاية من الغثيان والقيء: بعد الجراحة وعلاجهما

(PONV) لدى البالغين والأطفال الذين تبلغ أعمارهم

6 أشهر أو أكثر.

إذا كان من غير المحتمل حدوث غثيان و/أو قيؤ بعد الجراحة، لا يوصى بالوقاية الروتينية، كما هو الحال مع مضادات القيء الأخرى. إذا كانت هناك حاجة للوقاية من الغثيان و/أو التقيؤ بعد الجراحة، فيوصى بإعطائه

زوفران حتى إذا كان معدل حدوث الغثيان و/أو التقيؤ بعد الجراحة منخفضًا.

الجرعة/الإعطاء

البالغون

العلاج الكيميائي المقثّن بدرجة متوسطة

(سيكلوفوسفاميد،دوكسوروبيين،كاربوبلاتين)والغثيان

والقيء: الناجمان عن العلاج الإشعاعي

قم بإعطاء 8 ملغ كسريب بالحقن قبل العلاج

الكيميائي أو العلاج الإشعاعي مباشرة (على مدى 15

دقيقة على الأقل). يمكن أيضًا إعطاء 8 ملغ عن طريق

المف قبل بدء العلاج بساعة إلى ساعتين.

ينبغي بعد ذلك مواصلة العلاج بجرعة فموية تبلغ 8

ملغ كحد أقصى كل 12 ساعة لمدة 3 أيام كحد أقصى.

العلاج الكيميائي المقثّن بدرجة كبيرة (سيسبيلاتن):

قم بإعطاء 8 ملغ كسريب قبل العلاج الكيميائي

مباشرةً على مدار 15 دقيقةً على الأقل. (للوصول على

معلومات حول قابلية الخطأ/ التوافق مع المحاليل

الأخرى للتسريب، انظر «معلومات أخرى».)

أنظمة الجرعات البديلة للمرض الذين يعانون من

مخاطر تقيؤ عالية:

• قبل بدء العلاج الكيميائي مباشرةً، قم بإعطاء 8 ملغ

كسريب لمدة 15 دقيقةً على الأقل، يليه جرعتان

إضافيتان بواقع 8 ملغ لكل جرعة (تسريبها على مدار

15 دقيقةً على الأقل) كل 4

ساعات أو كسريب مستمر بمقدار 1 ملغ/ساعة

لدى تصل إلى 24 ساعة.

- قبل بدء العلاج الكيميائي مباشرةً، قم بإعطاء 16

ملغ كسريب (مخففة بـ 100-50 مل) لمدة 15

دقيقةً على الأقل، يليه جرعتان إضافيتان بالحقن

بواقع 8 ملغ لكل جرعة (يتم تسريبها على مدار 15

دقيقةً على الأقل) كل 4 ساعات أو كسريب مستمر

بواقع 8 ملغ/ساعة 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

دقيقةً على الأقل (انظر «معلومات أخرى».)

ينبغي بعد ذلك مواصلة العلاجات الثلاثة بجرعة

فموية تبلغ 8 ملغ كحد أقصى كل 12 ساعة لمدة 3 أيام

كحد أقصى.

قد يزداد تأثير زوفران بفعل فوسفات الصوديوم

ديسميثازون (20 ملغ عن طريق الوريد لمدة 45-30

دقيقة قبل العلاج الكيميائي).

الغثيان والقيء: بعد الجراحة لدى البالغين:

الوقاية: 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

يستم لمدة دقيقتين إلى 5 دقائق.

من ثمّ دراسة استخدام أوندانسترون عن طريق الفم

للولاية 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

فعاليةً جيدةً والقدرة على التحمل بالنظام التالي:

قم بإعطاء الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6

أشهر و17 عامًا ثلاث جرعات وريدية 0.15 ملغ

الأولى قبل 30 دقيقة من الججم. تُعطى الجرعة

الأولى قبل 30 دقيقة من الجمع الكيميائي المقثّن

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

دقيقةً على الأقل).

العلاج المناعية القموية اليوم 2 + 3 - (5-):

أقراص على 0.6 إلى 1.2 م²: 4 ملغ عن طريق الفم

كل 8 ساعات.

الأطفال > 1.2 م²: 8 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 الحق على التخدير، 0.1 ملغ/كغ

من وزن الجسم (4 ملغ كحد أقصى) عن طريق الحقن

الوريدي البطيء.

العلاج: 0.1 ملغ/كغ من وزن الجسم (بحد أقصى 4

ملغ) عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

نظرًا لأن التصفية تقل لدى الرضع (<4 أشهر) مقارنةً

بالأطفال الأكبر سناً وما يُعتمد أنه تمّ 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

يستم لمدة دقيقتين إلى 5 دقائق.

من ثمّ دراسة استخدام أوندانسترون عن طريق الفم

للولاية من الغثيان والقيء بعد الجراحة أو علاجها. يُوصى

بإعطاء الدواء عن طريق الحقن الوريدي لهذا الغرض.

استخدام محفف التجميد القموي الذائب بمحفف

التجميد القموي الذائب هو أحد أشكال الجرعات

القموية سريع الانتشار مخففة التجميد. ضح محفف

التجميد القموي الذائب فوق اللسان، حيث سينتشر في

غضون لسان، ثم يتم ابتلاعه.

لا تدفع محفف التجميد القموي الذائبعبر رقاقة

الشريط. قشّر رقاقة الشريط وأخرج محفف التجميد

القموي الذائبمن الشريط.

الغثاات الخاصة

المريض كبار السن

الحقن الوريدي البطيء، بما لا يقل وقت الحقن عن 30

دقائق. لا يوصى باستخدام أوندانسترون مع

فينيتوين، كاربامازيبين، ديفلاميسين:

الغثيان والقيء: الناجمان عن العلاج الكيميائي والغثيان

والقيء: الناجمان عن العلاج الإشعاعي

التركيبة القموية

لا يتم تعديل الجرعة القموية أو تكرار الجرعات.

التركيبة الوريدية

بالنسبة للمرضى الذين تبلغ أعمارهم 65 عامًا أو أكبر،

يجب تخفيف جميع جرعات الحقن الوريدية باستخدام

محلول ملحي فيسيولوجي من 50 إلى 100 مل أو

استخدام محاليل متوافقة أخرى (انظر «معلومات

أخرى».) وتشربها على مدار 15 دقيقة، وإذا تكررّت،

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

أوندانسترون 8 ملغ أو 16 ملغ، الذي يتم تسريبها

على مدار 15 دقيقة، جرعتان 8 ملغ، ويتم تسريبها

على مدار 15 دقيقةً وإعطائها بفواصل زمني لا يقل

عن 4 ساعات.

بالنسبة للمرضى البالغين من العمر 75 عامًا أو

أكثر، يجب ألا تتجاوز الجرعة الوريدية الأولى من

أوندانسترون عن طريق الوريد 8 ملغ عن طريق

التسريب على مدار 15 دقيقةً. قد يتبع الجرعة الأولى

8 ل ملغ جرعتان 8 ملغ، يتم تسريبهما على مدار 15

دقيقة، وتُعطيان بفارق لا يقل عن 4 ساعات (انظر

«الحراك الدوائية - كبار السن»)

بعد جرعات الحقن الأولى، قد يستمر العلاج بجرعة

فموية تبلغ 8 ملغ كحد أقصى كل 12 ساعة لمدة 3 إلى

3 أيام كحد أقصى.

يستم لمدة دقيقتين إلى 5 دقائق.

من ثمّ دراسة استخدام أوندانسترون عن طريق الفم

للولاية 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

فعاليةً جيدةً والقدرة على التحمل بالنظام التالي:

قم بإعطاء الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6

أشهر و17 عامًا ثلاث جرعات وريدية 0.15 ملغ

الأولى قبل 30 دقيقة من الجمع الكيميائي المقثّن

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

دقيقةً على الأقل).

العلاج المناعية القموية اليوم 2 + 3 - (5-):

أقراص على 0.6 إلى 1.2 م²: 4 ملغ عن طريق الفم

كل 8 ساعات.

الأطفال > 1.2 م²: 8 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 الحق على التخدير، 0.1 ملغ/كغ

من وزن الجسم (4 ملغ كحد أقصى) عن طريق الحقن

الوريدي البطيء.

العلاج: 0.1 ملغ/كغ من وزن الجسم (بحد أقصى 4

ملغ) عن طريق الحقن الوريدي البطيء.

نظرًا لأن التصفية تقل لدى الرضع (<4 أشهر) مقارنةً

بالأطفال الأكبر سناً وما يُعتمد أنه تمّ 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

يستم لمدة دقيقتين إلى 5 دقائق.

من ثمّ دراسة استخدام أوندانسترون عن طريق الفم

للولاية من الغثيان والقيء بعد الجراحة أو علاجها. يُوصى

بإعطاء الدواء عن طريق الحقن الوريدي لهذا الغرض.

استخدام محفف التجميد القموي الذائب بمحفف

التجميد القموي الذائب هو أحد أشكال الجرعات

القموية سريع الانتشار مخففة التجميد. ضح محفف

التجميد القموي الذائب فوق اللسان، حيث سينتشر في

غضون لسان، ثم يتم ابتلاعه.

لا تدفع محفف التجميد القموي الذائبعبر رقاقة

الشريط. قشّر رقاقة الشريط وأخرج محفف التجميد

القموي الذائبمن الشريط.

الغثاات الخاصة

المريض كبار السن

الحقن الوريدي البطيء، بما لا يقل وقت الحقن عن 30

دقائق. لا يوصى باستخدام أوندانسترون مع

فينيتوين، كاربامازيبين، ديفلاميسين:

الغثيان والقيء: الناجمان عن العلاج الكيميائي والغثيان

والقيء: الناجمان عن العلاج الإشعاعي

التركيبة القموية

لا يتم تعديل الجرعة القموية أو تكرار الجرعات.

بوانت «تسرع قلب بطيئي متعدد الأشكال» في ما بعد

التسويق لدى المرضى الذين يستخدمون أوندانسترون.

يجب استخدام أوندانسترون مع المرضى الذين

يعانون من متلازمة QT الحلقية الطويلة. يجب

إعطاء أوندانسترون بحذر للمرضى الذين يعانون أو

قد يعانون من إطالة QTc. يوصى بمراقبة مخطط

كهربية القلب. ويشمل ذلك المرضى الذين يعانون من

اضطرابات في الإلكتروليت، أو فشل القلب الاحتقاني، أو

عدم انتظام ضربات القلب، لدى المرضى الذين يتناولون

منتجات طبية أخرى تؤدي إلى إطالة QT واضطرابات

في الإلكتروليت.

بشكل عام، يحتوي محفف التجميد القموي الذائب

على 0.00002 ملغ من كمون البنزيل / قرص 4 ملغ

و0.00004 ملغ من كمون البنزيل / قرص 8 ملغ. قد

يسبب كمون البنزيل ردود فعل تحسسية، بما في ذلك

سعال، مع ما يشبه الحساسية (التهيج، حمى، طفح

حساسية، إلخ) أو تورم في الحلق، التهاب

الأغراض بعد الاستخدام مباشرةً، ثم أخفقت جزئيًا بعد

العلاج الفوري. يبدو أن تشنج الشريان التاجي هو

السبب الأكثر شيوعًا. لذلك، يجب توخي الحذر أثناء

وبعد استخدام أوندانسترون وفي حالة حدوث أعراض

قلبية، يجب أن يخضع المرضى على الفور لمزيد من

تقييم القلب ويتم علاجه حسب الضرورة (انظر «الآثار

العكسية».)

يجب علاج نقص بوتاسيوم الدم أو نقص المغنيسيوم في

الدم قبل إعطاء أوندانسترون.

تم وصف متلازمة السيروتونين بعد الاستخدام المتزامن

لعقار أوندانسترون وغيره من العقاقير السيروتونينية

(انظر «التفاعلات».) إذا كان العلاج المتزامن مع

أوندانسترون وغيره من العقاقير السيروتونية مضمونًا

سريريًا، يُوصى بمراقبة المناسبة للمريض.