

SIZE : 120mm×170mm

Date : 1404/03/17

Design: H.Naseri

Pantone No.:



## اندانسترون ۴ میلی گرم در ۲ میلی لیتر

### آمپول تزریقی

• اختلالات الکترولیتی مانند تغییر سطوح سدیم، منیزیم و پتاسیم.  
• مشکلات افسردگی و اسفاده از داروهای ضد افسردگی یا دارو های سروتونریک  
• در کودکانی که برای درمان سرطان داروهای مصرف می کنند که ممکن است بر عملکرد کبد تاثیر گذارند.  
• مخلوط آمپول تزریقی اندانسترون با سایر داروها، به ویژه محلول های الکالینی (مثل بیکربنات سدیم) به علت بروز ناسازگاری فیزیکی و شیمیایی و تشکیل رسوب توصیه نمی گردد. (۴،۵)

#### تداخل دارویی:

داروی اندانسترون با داروهای زیر تداخل دارد. در صورت مصرف هر یک از داروهای زیر با پزشک یا داروساز مشورت کنید.  
داروهای که بر CYP3A4 تاثیر می گذارند، مانند فنی توئین، کاربامازپین، ریفامپیسین، داروهای که باعث QT prolongation و یا اختلالات الکترولیتی می شوند. داروهای کاردیوپروتکتیو نظیر آنتراسیکلین ها (مانند: دوکسوروبیسین، دانوروبیسین) یا تراستوزومب، آنتی بیوتیک ها (مانند: اریثرو مایسین) و ضد قارچها (مانند فلوکونازول)، داروهای ضد آریتمی (مانند آمیودارون) و بتابلاکرها (مانند آتئوول و تیمولول)، ترامادول، داروهای سروتونرژیک نظیر SSRI ها مانند: فلوکستین، پاروکستین، سرتترالین، فلوکسیتین، سیتالوپرام و اس سیتالوپرام یا SNRI ها مانند ونلافاکسین و دولوکستین.  
از مصرف هم زمان اندانسترون با داروهای ایپراویدین و مفیريستون خودداری شود. (۱،۴)

#### عوارض جانبی:

هر دارو به سوازا اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود در صورت بروز عوارض زیر با پزشک یا داروساز مشورت کنید.

علائمی که در صورت بروز باید سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه شود: تغییر در ریتم ضربان قلب، تشنج، علائم حساسیت مانند خس خس سینه، درد قفسه سینه یا تنگی نفس ناگهانی، تورم پلک، صورت، لب، دهان یا زبان، بثورات جلدی، کهیر.

عوارض جانبی خفیف رایج: سردرد  
عوارض جانبی رایج: احساس گرما یا گرگرفتگی، یبوست (در صورت بروز یبوست به پزشک اطلاع دهید)، قرمزی و التهاب محل تزریق  
عوارض جانبی غیر رایج: تشنج، اسهال، عصبانیت، سردرد و چشم، اختلالات حرکتی، آریتمی، درد قفسه سینه، برای بارداری، کاهش فشار خون (ممکن است منجر به گیجی و گش شود) و سبکسختی تغییر نتایج آزمایشگاهی عملکرد کبدی

عوارض جانبی نادر: کاهش های حساسیتی ناگهانی (گاهی آنافیلاکسی)، سرگیجه عمدتاً حین تزریق سریع اندانسترون داخل وریدی، تاری دید و تغییر در ریتم قلب (QT)  
عوارض جانبی خفیف رایج: تشنج، اسهال، عصبانیت، سردرد و چشم، اختلالات حرکتی، آریتمی، درد قفسه سینه، برای بارداری، کاهش فشار خون (ممکن است منجر به گیجی و گش شود) و سبکسختی تغییر نتایج آزمایشگاهی عملکرد کبدی

مسئومیت:

در اکثر موارد علائم گزارش شده به هنگام مسمومیت شبیه به عوارض جانبی گزارش شده است. از علائمی که ممکن است در مسمومیت مشاهده شود می توان به اختلال دید، افت فشار خون، اپیزودهای vasovagal AV block درجه دو گذرا و یبوست شدید اشاره کرد. در صورت مصرف اندانسترون پیش از مقدار توصیه شده، سریعاً به پزشک یا مراکز درمانی مراجعه نمایید. پیشنهاد می شود جهت بررسی فاصله QT نوار قلب گرفته شود. (۴)

شرایط نگهداری:  
نور نور و بر روی یک سطح تاریک ۳۰ تا ۳۵ درجه سانتیگراد نگهداری و از یخ زدن و یخ زدگی محافظت نمایند. جهت محافظت از نور، دارو را تا هنگام مصرف درون جعبه نگهداری نمایید.

۱۰ آمپول ۲ میلی لیتری به همراه بروشور در جعبه مقوایی

- 1- Lexicomp Drug Reference Handbook, 23rd edition, Ondansetron
- 2- Fact and companions 2017
- 3- Up To Date
- 4- EMC (Electronic Medicines Compendium)
- 5- USPDI 2007, Ondansetron injection

AN: Ondansetron-203

لطفاً نظرات و پیشنهاد خود را در مورد این دارو

به صورت پستی ۱۲۹۱۵-۱۵۳۲

و یا پست الکترونیکی: [osvnh@osvnhpharma.com](mailto:osvnh@osvnhpharma.com) ارسال فرمائید.



شرکت داروسازی اسوه

[www.osvnhpharma.com](http://www.osvnhpharma.com)

آمپول تزریقی اندانسترون (به صورت هیدروکلراید) 4mg/2ml

دسته دارویی:

ضد تهوع، مهارکننده انتخابی گیرنده 5-HT3 (۱)

موارد مصرف:

• پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی در بزرگسالان و کودکان ۶ ماهه و بزرگتر  
• پیشگیری تهوع یا استفراغ بعد از جراحی در بزرگسالان و کودکان یک ماهه و بزرگتر (۲)  
مقدار و نحوه مصرف:

مقدار مصرف هر دارو توسط پزشک تعیین می شود اما مقدار مصرف معمول این دارو به شرح زیر است:

(۱) پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی  
اندانسترون می بایست پیش از مصرف برای پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از شیمی درمانی رقیق گردد. رقیق سازی در ۵۰ میلی لیتر از محلول تزریقی سدیم کلراید ۰/۹٪ (یا سایر محلول های تزریقی سازگار) انجام می شود. (۲، ۴)

بزرگسالان

• تزریق ۴ میلی گرم

سه روز ۰/۸۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به صورت تزریق وریدی. دوز اول ۳۰ دقیقه پیش از شروع شیمی درمانی تهوع را و دو روز بعدی با فاصله ۴ تا ۸ ساعت از دوز اول تزریق می شوند (حداکثر ۱۶ میلیگرم در هر روز مجاز می باشد)

اطفال (بر افراد ۶ ماهه تا ۱۸ ساله)

سه روز ۰/۸۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم از وزن بدن به صورت تزریق وریدی. دوز اول ۳۰ دقیقه پیش از شروع شیمی درمانی با دوز متوسط تا شدید تهوع رایی و دو روز بعدی با فاصله ۴ تا ۸ ساعت از دوز اول تزریق می شوند. (حداکثر ۱۶ میلیگرم در هر روز مجاز می باشد)

(۲) پیشگیری از تهوع و استفراغ بعد از جراحی

بزرگسالان

تک دوز ۴ میلی گرم به صورت تزریق وریدی (رقیق نشده و طی مدت بیش از ۳۰ ثانیه و ترجیحاً بین ۲ تا ۵ دقیقه) بلافاصله قبل القای بیهوشی و یا پس از جراحی اگر بیمار داروی پیشگیری کننده از تهوع را استفاده نکرده باشد و تجربه ایجاد تهوع و یا استفراغ تا دو ساعت پس از جراحی را داشته باشد.

دوز جایگزین: تک دوز ۴ میلی گرم عضلانی (رقیق نشده)

مصرف (بر افراد ۱ ماهه تا ۱۲ ساله)

اطفال بلافاصله قبل یا به دنبال القای بیهوشی یا پس از جراحی اگر بیمار داروی پیشگیری کننده از تهوع را استفاده نکرده باشد و تجربه تهوع و یا استفراغ را کمی پس از جراحی داشته باشد.

در وزن های کمتر یا برابر ۴۰ کیلوگرم: تک دوز ۴ میلی گرم به صورت وریدی

افراد مسن

با توجه به افزایش ریسک QT-prolongation نباید تک دوز بیش از ۱۶ میلیگرم تجویز شود.

سن ۷۵ سال و بیشتر: حداکثر دوز شروع در این گروه ۸ میلی گرم است. (۳)

بارداری

با توجه به عارضه شکاف لب یا شکاف کام در نوزادان، مصرف این دارو در دوران بارداری خصوصاً سه ماهه اول بارداری بایستی حتماً تحت نظر پزشک متخصص باشد. (۱، ۳، ۴)

شیردهی

با توجه به احتمال ترشح دارو در شیر، مصرف این دارو در دوران شیردهی بایستی حتماً تحت نظر پزشک متخصص باشد. (۳، ۴)

بیماران نارسایی کبدی

در مشکلات کبدی متوسط تا شدید دوز روزانه اندانسترون بایستی به بیش از ۴ میلی گرم باشد و توصیه می شود از روش های خوراکی یا تزریقی استفاده شود. (۴)

موارد منع مصرف:

• افراد با سابقه حساسیت به اندانسترون (یا سایر داروهای این دسته نظیر گرانیزترون و ...)

• افرادی که داروی آپومورفین مصرف می کنند. (۴)

موارد هشدار و احتیاط:

در صورتی که مشمول هر یک از موارد زیر هستید، پیش از مصرف دارو با پزشک یا داروساز مشورت کنید

• مشکلات قلبی مانند نارسایی احتقانی قلب یا آریتمی قلبی (مانند QT prolongation) و یا هرگونه تغییر در ریتم قلب

• حساسیت به داروهای شبیه اندانسترون مانند گرانیزترون

• در جراحی برداشتن لوزه و آدنوتیدها

SIZE : 120mm×170mm

Date : 1404/03/17

Design: H.Naseri

Pantone No.:

Pantone

2735C

Pantone

3405C

# Ondansetron 4mg/2ml

Ampoule



## Ondansetron (as Hydrochloride) 4mg/2ml Ampoule

### Description

Ondansetron is a selective 5-HT<sub>3</sub> antagonist which belongs to a group of medicines called anti-emetics or anti-sickness Medicine. (1)

### Indications and Usage

• **Prevention of chemotherapy - induced nausea and vomiting:** For the prevention of nausea and vomiting associated with initial and repeat courses of emetogenic cancer chemotherapy, including high-dose Cisplatin.

• **Prevention of postoperative nausea and vomiting:** For the prevention of postoperative nausea and/or vomiting. (2)

### Dosage and Administration

**General dosing consideration:** Dilute the Ondansetron ampoule before use for prevention of chemotherapy-induced nausea and vomiting. Dilute in 50 ml of sodium chloride 0.9% (or other compatible infusion fluid) before administration and infuse over 15 minutes. (1,2)

### 1) Prevention of chemotherapy - induced nausea and vomiting

#### • Adult:

##### Three-dose regimen:

Usual dosage – three 0.15 mg/kg IV doses. The first dose is administered 30 minutes before the start of emetogenic chemotherapy. Subsequent doses are administered 4 and 8 hours after the first dose of Ondansetron.

Maximum dose – 16 mg/dose (2)

#### • Pediatric:

##### 6 months to 18 years of age:

Usual dosage – three 0.15 mg/kg IV doses. The first dose is to be administered 30 minutes before the start of moderately to highly emetogenic chemotherapy. Subsequent doses are administered 4 to 8 hours after the first dose of Ondansetron.

Maximum dose – 16 mg/dose (2)

### 2) Prevention of postoperative nausea and vomiting

#### • Adult:

While recommended as a fixed dose for patients weighing more than 40 kg, few patients above 80 kg have been studied.

Usual dosage: 4 mg (undiluted) IV (in not less than 30 seconds preferably over 2 to 5 minutes) immediately before induction of anesthesia, or postoperatively if the patient did not receive prophylactic antiemetics and experiences nausea and/or vomiting occurring within 2 hours after surgery.

In patients who do not achieve adequate control of postoperative nausea and/or vomiting following a single, prophylactic, preinduction IV dose of Ondansetron 4 mg administration of a second IV dose of Ondansetron 4 mg postoperatively does not provide additional control of nausea and/or vomiting.

Alternative dosage: 4 mg (undiluted) intramuscularly (IM) as a single injection. (2)

#### • Pediatric:

##### 1 month to 12 years of age:

Administer immediately prior to or following anesthesia induction, or postoperatively if the patient did not receive prophylactic antiemetics and experiences nausea and/or vomiting occurring shortly after surgery.

Prevention of further nausea and/or vomiting was only studied in patients who had not received prophylactic Ondansetron.

Weighting more than 40 kg: 4 mg IV (over 2 to 5 minutes) as a single dose.

Weighting 40 kg or less: 0.1 mg/kg IV (over 2 to 5 minutes) as a single dose. (2, 3)

#### • Older adults

Single IV doses > 16 mg are no longer recommended due to potential for QT prolongation. In patients > 75 years, Canadian recommendations place additional restrictions to limit initial IV doses to ≤ 8 mg due to this risk. (3)

#### • Patients with Hepatic impairment

Clearance of Ondansetron is significantly reduced and serum half-life significantly prolonged in subjects with moderate or severe impairment of hepatic function. In such patients a total daily dose of 8 mg should not be exceeded and therefore parenteral or oral administration is recommended.

#### • Patients with Renal impairment

No alteration of daily dosage or frequency of dosing, or route of administration are required.

#### • Patients with poor Sparteine/Dobrisoquine metabolism

No alteration of daily dosage or frequency of dosing is required. (1)

### Contraindications

Hypersensitivity to the active substance (or other selective 5HT<sub>3</sub> receptor antagonists) or to any of the excipients.

Concomitant use with Apomorphine is contraindicated. (1)

### Warnings and Precautions

Talk to your doctor or pharmacist before receiving Ondansetron Injection.

• If you have or have had prolonged QT interval (seen on an ECG, electrical recording of the heart).

• If you have or have had alterations in heart rhythm (including a slow or uneven heartbeat) or other heart problems (such as heart failure or conduction disorders), be alert to the signs and symptoms of myocardial ischemia specially in case of intravenous administration.

• If you have problems with the levels of salts in your blood, such as potassium, sodium and magnesium.

• If you have liver problems.

• If you have gut problems such as a blockage or suffer from severe constipation.

• If you have just had or are going to have your adenoids or tonsils removed.

• If you have depression or other conditions that are treated with antidepressants. The use of these medicines together with Ondansetron Injection is lead to serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition.

Special precautions should be taken if Ondansetron Injection is to be given to a child receiving medication for cancer treatment which might alter liver function. (1)

### Interactions

Caution should be exercised when Ondansetron is co administered with drugs that prolong the QT interval (including some Cytotoxics) and/or cause electrolyte abnormalities.

Use of Ondansetron with QT prolonging drugs may result in additional QT prolongation. Concomitant use of Ondansetron with cardiotoxic drugs e.g. anthracyclines (such as Doxorubicin, Daunorubicin) or Trastuzumab; antibiotics (such as Erythromycin), antifungals (such as Ketoconazole), antiarrhythmics (such as Amiodarone) and beta blockers (such as Atenolol or Timolol) may increase the risk of arrhythmias.

Serotonergic Drugs (e.g. SSRIs and SNRIs): There have been post-marketing reports describing patients with serotonin syndrome (including altered mental status, autonomic instability and neuromuscular abnormalities) following the concomitant use of Ondansetron and other serotonergic drugs (including SSRIs and SNRIs). Phenylethylamine, Carbamazepine and Rifampicin: In patients treated with potent inducers of CYP3A4, the oral clearance of Ondansetron was increased and Ondansetron blood

concentrations were decreased.

Tramadol: Data from small studies indicate that Ondansetron may reduce the analgesic effect of tramadol.

Avoid concomitant use of Ondansetron with Mifepristone and lisdextroamphetamine. (1, 2)

### Adverse Reactions

The following frequencies are estimated at the standard recommended doses of Ondansetron. The adverse event profiles in children and adolescents were comparable to that seen in adults.

#### Immune system disorders

Rare: Immediate hypersensitivity reactions, sometimes severe, including anaphylaxis.

#### Nervous system disorders

Very common: Headache.

Uncommon: Seizures, movement disorders (including extrapyramidal reactions such as dystonic reactions, oculogyric crisis and dyskinesia) (a).

Rare: Dizziness predominantly during rapid IV administration.

#### Eye disorders

Rare: Transient visual disturbances (e.g. blurred vision) predominantly during IV administration.

Very rare: Transient blindness predominantly during intravenous administration (b).

#### Cardiac disorders

Uncommon: Arrhythmias, chest pain, with or without ST segment depression, bradycardia.

Rare: QTc prolongation (including Torsade de Pointes).

Unknown: Myocardial ischemia\*.

#### Vascular disorders

Common: Sensation of warmth or flushing.

Uncommon: Hypotension.

#### Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

Uncommon: Hiccups.

#### Gastrointestinal disorders

Common: Constipation.

#### Hepatobiliary disorders

Uncommon: Asymptomatic increases in liver function tests (c).

#### General disorders and administration site conditions

Common: Local IV injection site reactions. (1)

(a) Observed without definitive evidence of persistent clinical sequelae.

(b) The majority of the blindness cases reported resolved within 20 minutes. Most patients had received chemotherapeutic agents, which included Cisplatin. Some cases of transient blindness were reported as cortical in origin.

(c) These events were observed commonly in patients receiving chemotherapy with Cisplatin.

\*These types of adverse drug reactions have been derived from post-marketing experience with Ondansetron via spontaneous case reports and literature cases. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate their frequency which is therefore categorized as not known.

### Pregnancy and Lactation:

Women of childbearing potential: should consider the use of contraception. (1)

Pregnancy: Adverse events have not been observed in animal reproduction studies. Only use 5-HT<sub>3</sub> receptor antagonists if clearly needed. (2)

Breast-feeding: Tests have shown that Ondansetron passes into the milk of lactating animals. It is therefore recommended that mothers receiving Ondansetron should not breast-feed their babies. (1)

### Symptoms and Signs

In the majority of cases, symptoms were similar to those already reported in patients receiving recommended doses. Manifestations that have been reported include visual disturbances, severe constipation, hypotension and a vasovagal episode With transient second degree AV block.

Ondansetron prolongs the QT interval in a dose-dependent manner. ECG monitoring is recommended in cases of Overdose.

### Pediatric population

Pediatric cases consistent with serotonin syndrome have been reported after inadvertent oral overdoses of Ondansetron (exceeded estimated ingestion of 4 mg/kg) in infants and children aged 12 months to 2 years.

### Management

There is no specific antidote for Ondansetron, therefore in all cases of suspected overdose, symptomatic and supportive therapy should be given as appropriate.

The use of pepsacanthins to treat overdose with Ondansetron is not recommended, as patients are unlikely to respond due to the anti-emetic action of Ondansetron itself. (1)

### Incompatibilities

Ondansetron injection should not be administered in the same syringe or infusion as any other medication. Ondansetron injection should only be mixed with those infusion solutions that are compatible. In addition, alkaline solutions and flucloxacillin are incompatible with Ondansetron. (1, 4)

### Storage Conditions

Store below 30°C. Protect from light and freezing.

Keep in the box until just before use.

### Packaging

Each 2 ml ampoule contains 4mg Ondansetron (as HCl). 10 ampoules with a leaflet are inserted into a cardboard box.

### Ref:

1) EMC (Electronic Medicines Compendium)

2) IFA and comparisons 2017

3) Up To Date

4) JSPDI 2007, Ondansetron injection

## AN Ondansetron-203

لطفاً نظرات و پیشنهادها خود را از ما بزرگوار

به ما بارسانید: ۰۲۱-۷۷۷۷۷۷۷۷

و یا به ایمیل: info@osvpharma.com ارسال فرمایید.



شرکت داروسازی اوسه

www.osvpharma.com