

شرکت کارخانجات داروپخش، بزرگترین و با سابقه‌ترین شرکت داروسازی کشور، در سال ۱۳۳۵ با همکاری شرکت انگلیسی Allen & Hanburys تأسیس شد و کارخانه آن در سال ۱۳۴۲ افتتاح گردید. این شرکت با تولید بیش از ۳۰۰ نوع دارو تحت لیسانس شرکت‌های معتبر بین‌المللی فعالیت داشت و در سال ۱۳۵۸ تحت نظارت وزارت بهداشت قرار گرفت. در سال ۱۳۷۱ سهام آن توسط سازمان تأمین اجتماعی خریداری شد و از سال ۱۳۷۷ با عنوان شرکت کارخانجات داروپخش (سهامی خاص) به فعالیت مستقل خود ادامه داد.

گرانسترون

محلول تزریقی 1 میلی گرم: هر آمپول (1 میلی لیتر) حاوی 1 میلی گرم در میلی لیتر گرانسترون می باشد.

محلول تزریقی 3 میلی گرم: هر آمپول (3 میلی لیتر) حاوی 1 میلی گرم در میلی لیتر گرانسترون می باشد.

قبل از شروع مصرف دارو مطالب برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دارو 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 هر گونه عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

آنچه در این بروشور خواهید خواند:

1. گرانسترون چیست و برای چه مواردی استفاده می‌شود
2. آنچه قبل از مصرف گرانسترون باید بدانید
3. نحوه استفاده از گرانسترون
4. عوارض جانبی احتمالی
5. نحوه نگهداری

1. گرانیسترون چیست و چه کاربردی دارد؟

گرانیسترون یک داروی ضد تهوع و استفراغ از دسته آنتاگونیست‌های سروتونین (5-HT₃) است.

1.1. موارد مصرف

مصرف گرانیسترون در بزرگسالان برای پیشگیری و درمان موارد زیر توصیه می‌شود:

- تهوع و استفراغ حاد ناشی از شیمی‌درمانی و پرتودرمانی
- تهوع و استفراغ پس از عمل جراحی

مصرف گرانیسترون در کودکان ۲ سال و بالاتر برای پیشگیری و درمان موارد زیر توصیه می‌شود:

- تهوع و استفراغ حاد ناشی از شیمی‌درمانی.

2. اطلاعاتی که لازم است قبل از شروع مصرف بدانید:

2.1. موارد منع مصرف

- حساسیت به ماده موثره

2.2. هشدار و احتیاط مصرف

- از آنجایی که گرانیسترون ممکن است حرکات روده تحتانی را کاهش دهد، بیمارانی که علائم انسداد روده تحت حاد دارند باید پس از تجویز آن تحت نظر باشند.

- همانند سایر آنتاگونیست‌های 5-HT₃، تغییرات ECG از جمله طولانی شدن فاصله QT با گرانیسترون گزارش شده است. در بیمارانی که از قبل آریتمی یا اختلالات هدایت قلبی دارند، این ممکن است منجر به عواقب بالینی شود، بنابراین باید در بیماران مبتلا به بیماری‌های قلبی همراه، تحت شیمی‌درمانی کاردیوتوکسیک و/یا با ناهنجاری‌های الکترولیتی همزمان احتیاط شود.

- حساسیت متقاطع بین آنتاگونیست‌های 5-HT₃ (مانند دولاسترون، اندانسترون) گزارش شده است.
- گزارش‌هایی از سندرم سروتونین با استفاده از آنتاگونیست‌های 5-HT₃ به تنهایی و عمدتاً در ترکیب با سایر داروهای سروتونرژیک (از جمله مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs) و مهارکننده‌های بازجذب سروتونین نورآدرنالین (SNRIs)) وجود دارد. پایش مناسب بیماران از نظر علائم شبه سندرم سروتونین توصیه می‌شود.

2.3. بارداری و شیردهی

بارداری: بهتر است از مصرف گرانیسترون در دوران بارداری خودداری شود.

شیردهی: در طول درمان با گرانیسترون، شیردهی توصیه نمی‌شود.

2.4. تداخلات دارویی

- داروهایی که باعث طولانی شدن فاصله QT می‌شوند و یا آریتمی زا هستند.
- فنوباربیتال
- SSRIs و SNRIs ها

3. نحوه استفاده

3.1 روش مصرف

تزریق آهسته وریدی (طی ۳۰ ثانیه) یا به صورت انفوزیون وریدی (رقیق شده در ۲۰ تا ۵۰ میلی لیتر مایع انفوزیون و طی مدت ۵ دقیقه) انجام شود.

3.2 دوز مصرف

- دوز ۱ تا ۳ میلی گرمی (۱۰ تا ۴۰ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن) گرانسترون باید به صورت تزریق وریدی آهسته یا انفوزیون وریدی رقیق شده و طی مدت ۵ دقیقه تجویز شود. محلول دارو باید به نسبت ۵ میلی لیتر به ازای هر میلی گرم دارو رقیق گردد.

✓ دوزهای نگهدارنده بعدی گرانسترون را می توان با فاصله زمانی حداقل ۱۰ دقیقه از یکدیگر تجویز کرد.

✓ حداکثر دوز قابل تجویز در یک دوره ۲۴ ساعته نباید از ۹ میلی گرم تجاوز کند.

دوز مصرف گرانسترون در کودکان بالای ۲ سال برای پیشگیری و درمان تهوع و استفراغ حاد ناشی از شیمی درمانی:

- ۱۰ تا ۴۰ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن (تا سقف ۳ میلی گرم) باید به صورت انفوزیون وریدی (رقیق شده

در ۱۰ تا ۳۰ میلی لیتر مایع انفوزیون) و طی مدت ۵ دقیقه، پیش از آغاز شیمی درمانی تجویز شود.

✓ در صورت نیاز، می توان یک دوز اضافی نیز در بازه زمانی ۲۴ ساعته تجویز کرد؛ این دوز اضافی نباید پیش از

گذشت حداقل ۱۰ دقیقه از پایان انفوزیون اولیه تزریق شود

روش آماده سازی محلول:

- بزرگسالان: محتویات یک آمپول ۱ میلی لیتری را می توان تا حجم ۵ میلی لیتر، و محتویات یک آمپول ۳ میلی لیتری را تا حجم ۱۵ میلی لیتر رقیق کرد.

- گرانسترون را همچنین می توان در ۲۰ تا ۵۰ میلی لیتر از محلول های تزریقی سازگار (محلول سدیم کلراید ۰/۹ درصد یا دکستروز ۵ درصد) رقیق کرد و سپس طی مدت ۵ دقیقه به صورت انفوزیون وریدی، تجویز نمود.

4. عوارض جانبی

- اختلالات سیستم ایمنی: واکنش های ازدیاد حساسیت (مانند آنافیلاکسی، کهیر)

- اختلالات روانی: بی خوابی

- اختلالات سیستم عصبی: سردرد

- اختلالات گوارشی: یبوست، اسهال

- اختلالات کبدی-صفراوی: افزایش سطح ترانس آمینازها

- اختلالات قلبی: طولانی شدن فاصله QT

5. شرایط نگهداری

در دمای کمتر از 30 درجه سانتیگراد، دور از نور نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.