

Granisetron HCl

【ISET】Setron® 3mg/3mL/Vial

ATC Code : A04AA02

中文名：賜安特靜脈注射液 «南光化學製藥»

適應症：預防及治療抗腫瘤化學療法所引起的噁心、嘔吐及治療抗腫瘤放射線療法引起的噁心、嘔吐。預防全身性及半身性抗腫瘤放射線療法引起的噁心、嘔吐。治療手術後引起的噁心、嘔吐。

藥理分類：Antiemetic; Selective 5-HT3 Receptor Antagonist.

用法用量：Administration: slow IV push over 30 seconds or as a 5-minute infusion.

Indications and dosage regimens:

抗腫瘤化學療法引起的噁心及嘔吐：

預防：

成人---

單一劑量為 1 至 3 毫克（體重每公斤 10 至 40 微克），應於抗腫瘤化學療法開始前給予，給予方式應為慢速靜脈注射（時間需大於 30 秒）或稀釋於 20 至 50 毫升輸注液中，以靜脈輸注方式給予，輸注時間需大於 5 分鐘。

治療：

單一劑量為 1 至 3 毫克（體重每公斤 10 至 40 微克），給予方式應為慢速靜脈注射（時間需大於 30 秒）或稀釋於 20 至 50 毫升輸注液中，以靜脈輸注方式給予，輸注時間需大於 5 分鐘。若有追加的治療劑量，必須與前一次劑量間隔至少 10 分鐘以上，才可給予。最高給予劑量為 24 小時內不能超過 9 毫克。

兒童---

預防：

單一劑量為體重每公斤 10 至 40 微克（最多至 3 毫克），應於抗腫瘤化學療法開始前給予，給予方式應為稀釋於 10 至 30 毫升輸注液中，以靜脈輸注方式給予，輸注時間需大於 5 分鐘。若需要的話，於 24 小時內，可給予一次追加劑量。追加劑量，必須與起始劑量間隔至少 10 分鐘以上，才可給予。

抗腫瘤放射線療法引起的噁心及嘔吐：

成人---

預防：

單一劑量為 1 至 3 毫克（體重每公斤 10 至 40 微克），應於抗腫瘤放射線療法開始前給予，給予方式應為慢速靜脈注射（時間需大於 30 秒）或稀釋於 20 至 50 毫升輸注液中，以靜脈輸注方式給予，輸注時間需大於 5 分鐘。

治療：

使用劑量與預防性療法一樣。若有需要，可以追加治療劑量，追加治療劑量時必須與前一次劑量間隔至少 10 分鐘以上，才可給予。Granisetron HCl 之最高給予劑量為 24 小時內不能超過 9 毫克。

兒童--- 目前尚無足夠的建議資料。

手術後的噁心及嘔吐：

成人---

治療：

單一劑量為 1 毫克（體重每公斤 10 微克），給予方式應為慢速靜脈注射（時間需大於 30 秒）。於病患進行手術麻醉期間，最高給予劑量為一天靜脈注射 3 毫克。

不良反應： 腹瀉、便秘、腹痛、頭痛、疲倦、頭暈

交互作用：

- **Fluconazole**, voriconazole, azithromycin, clarithromycin, erythromycin, hydroxychloroquine, moxifloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin, sertraline, quetiapine, chlorpromazine, prochlorperazine, sulpiride, dronedarone, donepezil, leuprolide, Alfuzosin: ↑ risk of **QT interval prolongation**.
- **Bupropion**, Lithium, codeine, morphine, nalbuphine: ↑ risk of **serotonin syndrome**.

注意事項：

- Granisetron HCl 可能會降低腸的蠕動性，故有亞急性腸阻塞症狀之病患，於使用 Granisetron HCl 後需嚴密監測。

懷 孕 期： 1. 只有當對母親之潛在益處大於對胎兒之潛在危險的前提下，才可於懷孕期間使用。

2. Adverse events have not been observed in animal reproduction studies. In an ex vivo placental perfusion study, granisetron was shown to cross the placenta.

授 乳 期： 尚未知 granisetron 是否會被分泌於人體乳汁中。只有當對母親之潛在益處大於對胎兒及受乳嬰兒之潛在危險的前提下，才可於哺乳期間使用。

儲 存： 避光。請勿儲存於超過 30°C 的環境下。

配 製： 1. 供成人使用：取適當的劑量，以相容輸注液稀釋成容積 20 至 50 毫升。
2. 供兒童使用：取適當的劑量，以相容輸注液稀釋成容積 10 至 30 毫升。

安 定 性： 於室溫(25 °C)下，granisetron 在下列任一輸注液：0.9%氯化鈉、0.18%氯化鈉混合 4%葡萄糖注射液、5%葡萄糖注射液、Hartmann's 溶液注射液、乳酸鈉注射液及甘露醇 (mannitol) 中，可維持至少 24 小時的安定性。

相容輸注液： NS、D5W、乳酸鈉注射液、0.18%氯化鈉混合 4%葡萄糖注射液、Hartmann's 溶液注射液及甘露醇 (mannitol) 中。