

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פריגו מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר:

### סטרון 1 מ"ג – Setron 1 mg

הרכב התכשיר וחוזקו: Granisetron 1mg

#### התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

For the prevention of nausea and vomiting induced by cytostatic therapy.

בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהותיים המוגדרים כעדכוני בטיחות על רקע צהוב. קיימים עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו.

העלון המעודכן לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<http://www.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת פריגו ישראל בע"מ בטלפון:  
03-5773700

בברכה,  
עלמה שימן  
רוקחת ממונה  
פריגו ישראל פרמצבטיקה בע"מ

## עלון לצרכן

### 2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה  
○ לפני הטיפול בסטרון 1 מ"ג, ספר לרופא אם:

- שימוש בבופרנורפין יחד עם סטרון יכול לגרום לתסמונת סרטונין, מצב שעלול לסכן חיים (ראה "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות").

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- בופרנורפין/ אופיאטים. תרופות אלה יכולות להגיב עם סטרון ולגרום לסימפטומים כגון: התכווצויות שרירים קצביות בלתי רצונית, כולל שרירים השולטים על תנועת העין, התרגשות יתר, הזיות, תרדמת, הזעת יתר, רעד, תגובות רפלקס מוגזמות, טונוס שרירים מוגבר, עליית חום הגוף מעל 38°C. פנה לרופא שלך אם מופיעים סימפטומים אלה.

#### 4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

...

חום ולחץ דם גבוהים,

....

#### עלון לרופא

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### Serotonin Syndrome

Concomitant administration of granisetron and buprenorphine/opioids may result in serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition (see section 4.5).

....

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

Granisetron should be used cautiously when co-administered with:

- Buprenorphine/opioids as the risk of serotonin syndrome, a potentially life-threatening condition, is increased (see section 4.4).