

פברואר 2024

## Ciprodex 500

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר **ציפרודקס 500 מ"ג**.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשיר:

Each caplet contains Ciprofloxacin (as hydrochloride) 500mg

### התוויה מאושרת:

#### Adults:

Broad spectrum antibiotic for infections caused by ciprofloxacin sensitive pathogens.

Children and adolescents:

- Broncho-pulmonary infections in cystic fibrosis caused by *Pseudomonas aeruginosa*
- Complicated urinary tract infections and pyelonephritis
- Inhalation anthrax (post-exposure prophylaxis and curative treatment)

Ciprofloxacin may also be used to treat severe infections in children and adolescents when there is no other alternative.

Treatment should be initiated only by physicians who are experienced in the treatment of cystic fibrosis and/or severe infections in children and adolescents

העלון לרופא עודכן בפברואר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### *Prolonged, disabling and potentially irreversible serious adverse drug reactions*

Cases of prolonged (continuing for months or years), disabling and potentially irreversible serious adverse drug reactions affecting different, sometimes multiple, body systems (including musculoskeletal, nervous, psychiatric and senses) have been reported in patients receiving quinolones and fluoroquinolones irrespective of their age and pre-existing risk factors.

There are no pharmacological treatments established to be effective treatments of the symptoms of long lasting or disabling side effects associated with fluoroquinolones. Ciprofloxacin should be discontinued immediately at the first signs or symptoms of any serious adverse reaction and patients should be advised to contact their prescriber for advice, so that symptoms can be appropriately investigated and to avoid further exposure, which could potentially worsen adverse reactions.

...

#### 4.8 Undesirable effects

...

##### **Metabolism and Nutrition Disorders – Rare $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$**

...

-Hypoglycaemic coma

...

## Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders\* - Rare $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$

...

-Tendinitis

-Tendon rupture (predominantly Achilles tendon)

...

\* Cases of prolonged (up to months or years), disabling and potentially irreversible serious drug reactions affecting several, sometimes multiple, system organ classes and senses (including reactions such as tendonitis, tendon rupture, arthralgia, pain in extremities, gait disturbance, neuropathies associated with paraesthesia, fatigue, **psychiatric symptoms**, memory impairment, and impairment of hearing, vision, taste and smell) have been reported in association with the use of quinolones and fluoroquinolones in some cases irrespective of pre-existing risk factors (see Section 4.4). A range of psychiatric symptoms may occur as part of these side effects, which may include, but are not necessarily limited to, sleep disorders, anxiety, **panic attacks**, confusion, or depression. **There are no pharmacological treatments established to be effective treatments of the symptoms of long lasting or disabling side effects associated with fluoroquinolones. The frequency of these prolonged, disabling and potentially irreversible serious drug reactions cannot be estimated with precision using available data, but the reporting incidence from adverse drug reaction reports indicates the frequency is at minimum between 1/1,000 and 1/10,000 (corresponding to the Rare frequency category).**

העלון לצרכן עודכן בפברואר 2024. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

### 2. לפני השימוש בתרופה

...

#### בזמן נטילת התרופה

פנה לרופא מיד בהופעת אחת או יותר מהתופעות הבאות **בזמן נטילת ציפרודקס**. הרופא יחליט אם יש צורך להפסיק את השימוש בתרופה.

...

- **תופעות לוואי חמורות וממושכות, הגורמות למוגבלות ועלולות להיות בלתי הפיכות** תרופות אנטיביוטיקה פלואורוקווינולון/קווינולון, כולל ציפרופלוקסצין, היו קשורות לתופעות לוואי נדירות אך חמורות, אשר חלקן נמשכות לאורך זמן (חודשים או שנים), גורמות למוגבלות או עלולות להיות בלתי הפיכות. תופעות לוואי אלו כוללות כאבי גידים, שרירים ומפרקים של הגפיים העליונות והתחתונות, קושי בהליכה, תחושות חריגות כמו עקצוצים, דקירות, דגדוג, חוסר תחושה או תחושת צריבה (פרסתזיה), הפרעות בחושים כולל ליקוי בראייה, בטעם ובריח, ובשמיעה, **השפעה על הבריאות הנפשית שיכולה לכלול, אך לא בהכרח מוגבלת לחרדה, התקפי חרדה, בלבול או דיכאון, ליקוי בזיכרון, עייפות חמורה והפרעות שינה חמורות. אין תרופות אשר הוכחו כטיפול יעיל בתסמינים של תופעות הלוואי המתמשכות לאורך זמן או גורמות למוגבלות הקשורות לפלואורוקווינולונים.**

אם אתה חווה אחת מתופעות לוואי אלו לאחר נטילת ציפרופלוקסצין, **אל תיקח מנות נוספות** וצור קשר עם הרופא מיד. אתה והרופא תחליטו על המשך הטיפול בהתחשב בחלופות.

- אתה עלול לחוות **תגובות פסיכיאטריות** לאחר נטילת אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים, כולל ציפרופלוקסצין, אפילו לאחר נטילת המנה הראשונה. אם אתה סובל **מדיכאון או מפסיכזה**, התסמינים שלך עלולים להחמיר בטיפול עם ציפרופלוקסצין. במקרים נדירים, דיכאון או פסיכזה עלולים להוביל למחשבות אובדניות או ניסיונות התאבדות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"). במקרה כזה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מיד. **ייתכן שלא תשים לב לשינויים מסויימים במצב הרוח ובהתנהגות, לכן חשוב מאוד לספר לחברים ולמשפחה שאתה נוטל**

ציפולוקסצין, וייתכן שישנן תופעות לוואי פסיכיאטריות נדירות. הם יכולים להבחין בשינויים אלו ולעזור לך לזהות במהירות תסמינים, עליהם עליך לדבר עם הרופא.

...

#### **4. תופעות לוואי**

...

הסעיף הבא כולל את תופעות הלוואי החמורות ביותר שאתה יכול להבחין בהן בעצמך:

**יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מייד לרופא** על מנת לשקול טיפול אנטיביוטי אחר, בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות הבאות:

**תופעות לוואי נדירות** (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- תופעות לוואי מתמשכות (לתקופה של חודשים עד שנים) או קבועות נקשרו עם תרופות אנטיביוטיות ממשפחת פלואורוקווינולון/קווינולון. תופעות לוואי אלו עלולות לכלול דלקת בגידים, שיכולה להוביל לקרע של הגיד, ועלולה להשפיע בעיקר על הגיד הגדול בחלק האחורי של הקרסול (גיד אכילס) (ראה בסעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"), כאבי מפרקים, כאבים בגפיים, קושי בהליכה, תחושות חריגות כמו עקצוצים, דקירות, דגדוג, תחושת צריבה, חוסר תחושה או כאב (נוירופתיה), עייפות, הפרעות שינה, ליקוי בזכרון, השפעה על הבריאות הנפשית שיכולה לכלול, אך לא בהכרח מוגבלת ל: חרדה, התקפי חרדה, בלבול או דיכאון, כמו גם הפרעה בשמיעה, בראייה, בטעם ובריח. אין תרופות אשר הוכחו כיעילות לטיפול בתסמינים של תופעות הלוואי המתמשכות לאורך זמן או גרמות למוגבלות הקשורות לפלואורוקווינולונים.

...