

ספטמבר 2021

Ciprodex® 500, caplets

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **ציפרודקס 500**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן 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

התוויות מאושרות:

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 בספטמבר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Aortic aneurysm and dissection, and heart valve regurgitation / incompetence

Epidemiologic studies report an increased risk of aortic aneurysm and dissection, particularly in elderly patients, and of aortic and mitral valve regurgitation after intake of fluoroquinolones. Cases of aortic aneurysm and dissection, sometimes complicated by rupture (including fatal ones), and of regurgitation / incompetence of any of the heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones (see section 4.8).

Therefore, fluoroquinolones should only be used after careful benefit-risk assessment and after consideration of other therapeutic options in patients with positive family history of aneurysm disease or congenital heart valve disease, or in patients diagnosed with pre-existing aortic aneurysm and/or dissection or heart valve disease, or in presence of other risk factors or conditions predisposing:

- for both aortic aneurysm and dissection and heart valve regurgitation / incompetence (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome or Ehlers-Danlos syndrome, Turner syndrome, Behcet's disease, hypertension, rheumatoid arthritis) or additionally
- for aortic aneurysm and dissection (e.g. vascular disorders such as Takayasu arteritis or giant cell arteritis, or known atherosclerosis, or Sjögren's syndrome) or additionally
- for heart valve regurgitation / incompetence (e.g. infective endocarditis).

The risk of aortic aneurysm and dissection, and their rupture may also be increased in patients treated concurrently with systemic corticosteroids.

In case of sudden abdominal, chest or back pain, patients should be advised to immediately consult a physician in an emergency department.

Patients should be advised to seek immediate medical attention in case of acute dyspnoea, new onset of heart palpitations, or development of oedema of the abdomen or lower extremities.

...
4.8 Undesirable effects

...
Cardiac Disorders*

...
Vascular Disorders*

...
* Cases of aortic aneurysm and dissection, sometimes complicated by rupture (including fatal ones), and of regurgitation / incompetence of any of the heart valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones (see section 4.4).

העלון לצרכן עודכן בספטמבר 2021. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

- ...
• לפני הטיפול בציפרודקס, ספר לרופא אם:

- ...
○ אם אובחנת מדליפת מסתם הלב (אי ספיקת מסתם הלב).
○ יש לך היסטוריה משפחתית של מפרצת באבי העורקים או קרע באבי העורקים, מחלת מסתמי לב מולדת או גורמי סיכון אחרים או מצבים הגורמים לנטייה למפרצת או קרע באבי העורקים (למשל בעיות ברקמות חיבור כגון תסמונת מרפן [Marfan syndrome] או תסמונת על שם אהלרס-דנלוס [Ehlers-Danlos syndrome], תסמונת טרנר [Turner syndrome], תסמונת סיוגורן [Sjögren's syndrome, מחלה דלקתית אוטואימונית] או תסמונות וסקולריות כגון מחלת טקיאסו [Takayasu arteritis], דלקת עורק הרקה [Giant cell arteritis], מחלת בכצ'ט [Behcet's disease], לחץ דם גבוה או טרשת עורקים, דלקת מפרקים שגרנית [מחלת מפרקים] או דלקת פנים הלב [זיהום של הלב]).

...
בזמן נטילת התרופה:

- ...
• אם אתה מרגיש כאב פתאומי חזק בבטן, בחזה או בגב, שעלול להיות סימן למפרצת או בתירה של אבי העורקים, פנה מייד לחדר מיון. הסיכון עלול לעלות אם אתה מטופל בקורטיקוסטרואידים סיסטמיים.
• אם אתה מתחיל לחוות התקפים מהירים של קוצר נשימה, במיוחד בשכיבה מלאה או אם אתה מבחין בנפיחות בקרסוליים, בכפות הרגליים או בבטן או בהופעה חדשה של פלפיטציות לב (תחושה של דפיקות לב מהירות או לא סדירות), עליך ליידע את הרופא מייד.
• אם אתה סובל מאפילפסיה או ממצבים נוירולוגיים אחרים (כגון איסכמיה מוחית או שבץ מוחי), אתה עלול לסבול מתופעות לוואי הקשורות למערכת העצבים המרכזית. בהופעת פרכוס, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מייד.
• אתה עלול לסבול לעיתים נדירות מתסמינים של נוירופתיה (מחלת מערכת העצבים ההיקפית) כגון: כאב, תחושת צריבה, עקצוץ, חוסר תחושה ו/או חולשה במיוחד ברגליים וכפות רגליים או בידיים ובזרועות. במקרה זה, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מייד על מנת למנוע התפתחות נזק שעלול להיות בלתי הפיך.
• אתה עלול לחוות תגובות פסיכיאטריות לאחר נטילת אנטיביוטיקה ממשפחת הפלואורוקווינולונים, כולל ציפרודקס, אפילו לאחר נטילת המנה הראשונה. אם אתה סובל מדיכאון או פסיכוזא, התסמינים שלך עלולים להחמיר בטיפול עם ציפרודקס. במקרים נדירים, דיכאון או פסיכוזא עלולים להוביל למחשבות אובדניות והתנהגות של פגיעה עצמית כגון ניסיונות התאבדות או התאבדות (ראה סעיף 4: "תופעות לוואי"). במקרה של דיכאון, פסיכוזא, מחשבות או התנהגויות אובדניות, הפסק את הטיפול בתרופה ופנה לרופא מייד.

4. תופעות לוואי

...
דווחו מקרים של הגדלה והחלשות של דופן אבי העורקים או שסע בדופן אבי העורקים (מפרצת וביתור), העלולים להיקרע ולהיות קטלניים, ומקרים של דליפה במסתמי הלב במטופלים שנטלים פלואורוקווינולונים. ראה גם סעיף 2.