

## هشدار در خصوص نکات ایمنی مصرف داروی سیپروفلوکساسین

به اطلاع همکاران محترم گروه پزشکی می رساند، گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت، از ابتدای سال ۱۴۰۱ تا پایان آبان ماه ۱۴۰۲ تعداد ۱۴۶۶ مورد گزارش مبنی بر وقوع عوارض ناخواسته داروی سیپروفلوکساسین سیستمیک شامل اشکال خوراکی و تزریقی دریافت نموده که ۹۵ مورد از گزارشها جدی بوده است. مهمترین عوارض جدی گزارش شده شامل واکنش های آنافیلاکسی (۵۰ مورد)، سندرم استیونس جانسون (۳ مورد)، ایست قلبی (۲ مورد) و شایعترین گزارشها مربوط به واکنشهای محل تزریق وریدی مانند قرمزی، راش، خارش، درد و التهاب محل تزریق (۴۲۰ مورد) بوده است. در برخی موارد، عدم رعایت نکات ایمنی در هنگام تجویز و مصرف داروی مذکور منجر به بروز عوارض دارویی شده است. به همین دلیل نکات مورد توجه در مصرف داروی سیپروفلوکساسین سیستمیک را به شرح ذیل خاطر نشان می سازد:

سیپروفلوکساسین جزء دسته آنتی بیوتیکهای فلوروکینولونی است، که برای درمان عفونت های باکتریایی نظیر عفونت های ادراری، مفصلی و استخوانی، عفونت های داخل شکمی، سیستیت غیر کمپلیکه در جنس مونث ( در صورت عدم امکان درمان جایگزین)، پروستاتیت باکتریال مزمن، عفونت های دستگاه تنفسی، عفونت های پوستی، اسهال عفونی، تب تیفوئید، پنومونی اکتسابی از بیمارستان مورد استفاده قرار می گیرد.

مهمترین عوارض جانبی این دارو، شامل واکنشهای افزایش حساسیتی مانند آنافیلاکسی سندرم استیونس جانسون و نکروز ایدرمال توکسیک، تاندونوپاتی و پارگی تاندون ( شایع ترین تاندون دچار عارضه تاندون آشیل است)، نوروپاتی محیطی شامل نوروپاتی اکسونال، سندرم گیلن باره، عوارض سیستم عصبی مرکزی نظیر سرگیجه و بی قراری و اختلالات خواب، تشدید ضعف عضلانی در بیماران مبتلا به میاستنی گراویس، تغییرات نوار قلب شامل طولانی شدن فاصله QT، آنوریسم و دایسکشن آئورت، آرترالژی و آرتروپاتی، عفونت با کلستریدیوم دیفیسیل، فتوتوکسیسیته، حساسیت به نور و سمیت کبدی می باشد.

به منظور پیشگیری از وقوع عوارض ناخواسته داروی مذکور، توجه به نکات ذیل ضروری است:

- ۱- تزریق سیپروفلوکساسین باید بصورت انفوزیون وریدی طی مدت **۶۰ دقیقه** از راه ورید بزرگ انجام شود تا خطر تحریک ورید محل تزریق انفوزیون وریدی نظیر درد و قرمزی و التهاب در محل تزریق کاهش یابد.
- ۲- خطر ایجاد پارگی تاندون و تغییرات QT در نوار قلب ممکن است در بیماران مسن افزایش یابد.
- ۳- به علت احتمال کریستالوری به خصوص در صورت قلیایی بودن ادرار، در طول دوره درمان از هیدراتاسیون کافی بیمار اطمینان داشته باشید.

۴- در بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی با احتیاط مصرف شود و دوز مصرفی در افراد با نارسایی کلیوی با GFR کمتر از  $30\text{ml/minute}/1.73\text{m}^2$  اصلاح و تنظیم شود.

۵- واکنش های همولیتیک ممکن است بندرت در بیماران مبتلا به کمبود G6PD با استفاده از فلوروکینولون ها رخ دهد .

۶- در گروه سنی کودکان، عوارض جانبی نظیر مواردی که به مفاصل یا بافت های اطراف آن مربوط می شود افزایش می یابد. بنابراین با در نظر گرفتن ضرر و منافع به استثنای درمان بیماری سیاه زخم، داروی سیپروفلوکساسین نباید به عنوان داروی انتخابی خط اول درمان در گروه سنی کودکان در نظر گرفته شود .

۷- کینولون ها ممکن است سبب هیپوگلیسمی و یا هیپرگلیسمی شوند. بنابراین باید توجه شود که مصرف همزمان آن با داروهایی که گلوکز خون را کاهش می دهند، می تواند سبب افزایش اثرات هیپوگلیسمی شوند. بنابراین پایش قند خون بیماران در طی درمان دارای اهمیت است.

۸- سیپروفلوکساسین ممکن است، اثرات افزایش QTc داروهای طولانی کننده QTc را افزایش دهد.

۹- سیپروفلوکساسین ممکن است، سبب افزایش غلظت سرمی داروی متوترکسات شود، بنابراین در طول درمان باید پایش بیماران انجام شود.

۱۰- سیپروفلوکساسین ممکن است، اثر درمانی و غلظت سرمی داروی فنی توین را کاهش دهد . بنابراین در طول درمان باید پایش بیماران صورت گیرد.

۱۱- سیپروفلوکساسین ممکن است، غلظت سرمی مشتقات تئوفیلین را افزایش دهد، بنابراین از تجویز همزمان این داروها باید خودداری شود . در صورتی که تجویز همزمان دو داروی مذکور مورد نیاز باشد، غلظت سرمی تئوفیلین و سمیت آن باید مورد پایش قرار گیرد و در صورت نیاز دوز تئوفیلین کاهش یابد .

۱۲- غلظت سرمی سیپروفلوکساسین ممکن است، در مصرف همزمان با دسته دارویی ضدالتهاب غیر استروئیدی (NSAID) افزایش یابد و همچنین باعث افزایش تحریک عصبی و افزایش احتمال وقوع تشنج شود.

لازم به ذکر است، در طول دوره درمان، آزمایشات CBC، عملکرد کلیه و کبد در درمان طولانی مدت، تغییر وضعیت ذهنی، علائم و نشانه های تاندونوپاتی (درد تاندون ، تورم ، التهاب یا پارگی ) یا نوروپاتی محیطی، علائم و نشانه های اختلال در تنظیم گلوکز (بویژه در بیماران مبتلا به دیابت)، راش پوستی و علائم و نشانه های واکنش های افزایش حساسیت باید مورد پایش قرار گیرند.

از همکاران محترم تقاضا می شود، در صورت مشاهده هر گونه عارضه ناخواسته دارویی و اشتباه دارویی مراتب را از طریق سایت [www.fda.gov.ir](http://www.fda.gov.ir)، یا لینک مستقیم [adr.ttac.ir](mailto:adr.ttac.ir) و یا تماس تلفنی (۶۶۱۷۶۹۳۴-۶۱۹۲۷۱۴۴) به گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت (ADR) گزارش نمایند.

گروه ثبت و بررسی ایمنی و عوارض ناخواسته فرآورده های سلامت

دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت

سازمان غذا و دارو - وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی