

یا من اسمه دوا و ذکره شفا  
معاونت غذا و دارو، مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کمیته تجویز و مصرف منطقی دارو دانشگاه

دستورالعمل تجویز آنتی بیوتیک سفنازیدیم-اوبیاکتام

تجویز داروی سفنازیدیم-اوبیاکتام تنها با رعایت تمامی موارد زیر امکانپذیر میباشد :

- این دارو تنها توسط متخصص بیماریهای عفونی و فوق تخصص عفونی اطفال قابل تجویز است.
- در عرض ۲۴ - ۴۸ ساعت بعد از شروع دارو، مشاوره با متخصص داروسازی بالینی جهت پایش درمان، در مراکزی که این متخصصین حضور دارند، الزامی میباشد. (در مراکزی که متخصص داروسازی بالینی در دسترس نیست، مشورت مذکور به صورت تلفنی با این متخصصین در مراکز دانشگاهی مربوطه در جهت ادامه درمان صورت گیرد).
- تجویز تجربی Empirical treatment سفنازیدیم-اوبیاکتام (بدون مشخص شدن میکروارگانیزم مسبب) مجاز نمیباشد.
- این دارو تنها در سطح بیمارستان و برای بیماران بستری قابل تجویز است.
- تجویز این دارو تنها برای درمان سندرمهای عفونی خارج از دستگاه ادراری که مسبب آنها میکروارگانیزمهای خانواده انتروباکتریال (شامل انواع کلبسیلا و اشیشیا کلی) مقاوم به کارباپنمها (meropenem MICs  $\geq 4$  mcg/mL) و سودوموناس مقاوم (DTR-P. aeruginosa) مجاز نمیباشد.
- در صورتیکه مکانیزم مقاومت انتروباکتریال ها به واسطه متالوبتالاکتاماز MBL باشد تجویز این آنتی بیوتیک به تنهایی موثر نیست و توصیه نمیشود. (درمان مناسب در این موارد ترکیب سفنازیدیم-اوبیاکتام + آزترونام میباشد)
- سفنازیدیم-اوبیاکتام در درمان انواع آسینتوباکتر بومانی شامل موارد مقاوم به کارباپنمها CRAB توصیه نشده و مجاز به تجویز نمیباشد.
- سیپروفلوکساسین، لووفلوکساسین، تری متوپریم-سولفامتوکسازول، نیتروفورانتوئین، یا یک دوز واحد از یک آمینوگلیکوزید گزینه های درمانی ارجح برای سیستمیت بدون عارضه ناشی از میکروارگانیزمهای خانواده انتروباکتر مقاوم به کارباپنمها CRE هستند و

یا من اسمه دوا و ذکره شفا  
معاونت غذا و دارو، مدیریت نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کمیته تجویز و مصرف منطقی دارو دانشگاه

استفاده از سفنازیدیم-اویباکتام در این موارد توصیه نشده است. همچنین فسفومایسین خوراکی در شرایط وجود میکروارگانیسم E.coli قابل استفاده است.

۹. در عفونت های ادراری عارضه دار شامل پیلونفریت ناشی از میکروارگانیسم های خانواده انتروباکتر مقاوم به کارباپنمها (CRE) در صورتیکه میکروارگانیسم به آنتی بیوتیک هایی مانند Ciprofloxacin, levofloxacin, and trimethoprim-sulfamethoxazole حساس باشد موارد مذکور قابل تجویز هستند و استفاده از سفنازیدیم-اویباکتام مجاز نیست.

۱۰. در عفونت های ادراری عارضه دار شامل پیلونفریت ناشی از میکروارگانیسم های سودوموناس مقاوم (DTR-P. aeruginosa) و خانواده انتروباکترال مقاوم به کارباپنمها (CRE) در صورتیکه میکروارگانیسم مذکور به همه آنتی بیوتیکها شامل Ciprofloxacin, levofloxacin, trimethoprim-sulfamethoxazole مقاوم باشد مجاز به استفاده از سفنازیدیم-اویباکتام میباشد.

۱۱. سفنازیدیم-اویباکتام در درمان عفونت های شدید سودوموناس آئروژنوزا های مقاوم به کارباپنم (CRPA) توصیه شده است.

(meropenem or imipenem-cilastatin MICs  $\geq$  4 mcg/mL)

۱۲. سفنازیدیم-اویباکتام در درمان استنوتروفوموناس مالتوفیلیا در انواع مقاوم به سایر داروها و بیماران با شرایط ناپایدار به تنهایی توصیه نشده و مجاز به تجویز نیست. (درمان مناسب در این موارد ترکیب سفنازیدیم-اویباکتام + آزترونام میباشد)

۱۳. طول مدت درمان ۵ تا حداکثر ۱۴ روز میباشد.

۱۴. در ابتدا تجویز و ادامه درمان با سفنازیدیم-اویباکتام ارائه فرم پیوست که مهمور به مهر پزشک معالج، متخصص بیماری های عفونی / فوق تخصص عفونی اطفال تایید کننده فرم و داروساز بالینی جهت تایید نهایی الزامی میباشد.