

THÔNG TIN KÊ TOA

TÊN SẢN PHẨM: TYGACIL.

THÀNH PHẦN: Tigecyclin dùng đường tiêm dưới dạng liều đơn, 5mL, lọ thủy tinh typ 1 chứa 50mg bột đông khô để tiêm truyền. **DẠNG BẢO CHẾ:** Bột đông khô vô khuẩn pha dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch. **CHỈ ĐỊNH:** Tigecyclin được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn sau đây gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm ở bệnh nhân 18 tuổi trở lên (chỉ dùng cho các trường hợp bệnh nhân nặng và đã có bằng chứng rõ ràng hoặc khả năng cao là gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm): **Các nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng:** Các nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng gây ra bởi *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* (các chủng nhạy cảm với vancomycin), *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng nhạy cảm và cả các chủng đã kháng methicillin), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus* grp. (bao gồm *S. anginosus*, *S. intermedius*, và *S. constellatus*), *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae*, và *Bacteroides fragilis*. **Các nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng:** Các nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng gây ra bởi *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* (các chủng nhạy cảm với vancomycin), *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng nhạy cảm và cả các chủng đã kháng methicillin), *Streptococcus anginosus* grp. (bao gồm *S. anginosus*, *S. intermedius*, và *S. constellatus*), *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, và *Peptostreptococcus micros*. **Giới hạn chỉ định:** Tigecyclin không được chỉ định cho trường hợp nhiễm khuẩn bàn chân trong dải thảo đường. Tigecyclin không được chỉ định cho viêm phổi mắc phải tại bệnh viện hoặc viêm phổi liên quan đến thở máy. Để giảm thiểu sự phát triển của các chủng vi khuẩn kháng thuốc và giữ được hiệu quả của tigecyclin và các thuốc kháng sinh khác, tigecyclin chỉ nên được dùng để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn khi đã có bằng chứng rõ ràng hoặc khả năng cao là gây bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm. Khi có kết quả cấy và kháng sinh đồ, nên cân nhắc lựa chọn hoặc điều chỉnh kháng sinh. Nếu không có các bằng chứng này, dữ liệu dịch tễ học địa phương và kháng sinh đồ có thể góp phần giúp lựa chọn theo kinh nghiệm phác đồ điều trị. Tigecyclin có thể được dùng như đơn trị liệu theo kinh nghiệm trước khi có kết quả của các xét nghiệm này. **LIỀU DÙNG VÀ PHƯƠNG PHÁP SỬ DỤNG:** Liều ban đầu của tigecyclin là 100mg, sau đó cứ cách 12 giờ dùng 50mg. Nên truyền tĩnh mạch tigecyclin trong vòng 30 đến 60 phút cách 12 giờ một lần. Thời gian điều trị trong nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng hoặc nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng là 5 đến 14 ngày và tùy thuộc vào mức độ nặng nhẹ, vị trí nhiễm khuẩn và tiến triển lâm sàng và vi sinh của bệnh nhân. Suy thận: Không cần hiệu chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân đang thẩm phân máu. Suy gan: Không cần hiệu chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình (Child Pugh A và Child Pugh B). Trên cơ sở các thông số dược động học trên bệnh nhân suy gan nặng (Child Pugh C), liều của tigecyclin nên được chỉnh đến 100mg, tiếp theo cứ cách 12 giờ dùng 25 mg. Cần thận trọng và theo dõi đáp ứng điều trị trên bệnh nhân suy gan nặng (Child Pugh C). Trẻ em: Chưa có đầy đủ dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả khi sử dụng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi. Do đó không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân dưới 18 tuổi. Người già: Trong tổng số 2514 bệnh nhân đã sử dụng tigecyclin để điều trị nhiễm khuẩn ở bàn chân do tiểu đường (DFI). **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG: Tỷ lệ tử vong do các nguyên nhân khác nhau:** Có sự gia tăng tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân so với nhóm đối chứng. Nguyên nhân của sự tăng lên này vẫn chưa được xác định. Tigecyclin chỉ nên được sử dụng trong các trường hợp khi không có liệu pháp thay thế. **Tỷ lệ tử vong dao động và tỷ lệ chữa khỏi thấp hơn trong viêm phổi mắc phải tại bệnh viện:** Một nghiên cứu trên các bệnh nhân viêm phổi mắc phải tại bệnh viện, bao gồm viêm phổi liên quan đến thở

Tygacil
tigecycline IV

máy, không xác nhận được hiệu quả của tigecyclin. Trong nghiên cứu này, tăng tỷ lệ tử vong được ghi nhận ở nhóm bệnh nhân viêm phổi liên quan đến thở máy dùng tigecyclin (25/131 [19,1%] so với 15/122 [12,3%] ở nhóm đối chứng (xem mục 4.8). Đặc biệt các bệnh nhân viêm phổi liên quan đến thở máy và nhiễm khuẩn huyết tại thời điểm ban đầu dùng tigecyclin có tỷ lệ tử vong cao hơn so với nhóm chứng (9/18 [50,0%] so với 1/13 [7,7%]). **Sốc phản vệ/phản ứng dị ứng:** Sốc phản vệ / phản ứng phản vệ đã được báo cáo với hầu hết các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cả tigecyclin, và có thể đe dọa tính mạng. Thận trọng khi dùng tigecyclin cho bệnh nhân mẫn cảm với các kháng sinh nhóm tetracyclin. **Ảnh hưởng trên gan:** Tăng tổng nồng độ bilirubin, tăng thời gian prothrombin và transaminase đã được nhận thấy ở bệnh nhân điều trị bằng tigecyclin. Các trường hợp riêng lẻ bệnh nhân có rối loạn chức năng gan đáng kể và suy gan cũng đã được ghi nhận trên bệnh nhân được điều trị bằng tigecyclin. Bệnh nhân có kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường nên được theo dõi tiếp tục chứng của việc giảm chức năng gan và đánh giá lợi ích/nguy cơ của việc tiếp tục điều trị với tigecyclin. Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra sau khi đã ngừng thuốc. **Viêm tụy:** Đã xuất hiện các trường hợp viêm tụy cấp, có thể dẫn đến tử vong, có liên quan đến việc dùng tigecyclin để điều trị. Chẩn đoán viêm tụy cấp nên được xem xét trên các bệnh nhân dùng tigecyclin có các triệu chứng, dấu hiệu trên lâm sàng hoặc có các kết quả xét nghiệm bất thường gợi ý đến viêm tụy cấp. Đã có các trường hợp được thông báo trên các bệnh nhân không mang các yếu tố nguy cơ gây viêm tụy cấp. Các triệu chứng của bệnh nhân thường được cải thiện sau khi ngừng dùng tigecyclin. Nên xem xét ngừng điều trị bằng tigecyclin trong các trường hợp nghi ngờ có viêm tụy tiến triển. **Phát triển răng: Sử dụng tigecyclin trong thời kỳ phát triển răng (nửa sau của thai kỳ, trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 8 tuổi) có thể gây đổi màu răng vĩnh viễn (vàng xám - nâu).** Tigecyclin không nên được dùng trong thời kỳ phát triển răng trừ khi các thuốc khác nhiều khả năng sẽ không có hiệu quả hoặc đều có chống chỉ định. **Viêm đại tràng giả mạc:** Được báo cáo gần như với tất cả các thuốc kháng sinh và có thể dao động từ mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Những bệnh nhân có dấu hiệu tiêu chảy sau khi dùng bất cứ kháng sinh nào cũng cần được xem xét chẩn đoán bệnh này. **Tiêu chảy liên quan đến Clostridium difficile:** (*Clostridium difficile* associated diarrhea - CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng hầu hết các thuốc kháng sinh, bao gồm tigecyclin, và độ nghiêm trọng có thể từ tiêu chảy nhẹ đến viêm ruột kết dẫn đến tử vong. Cần phải nghĩ đến bệnh CDAD ở tất cả các bệnh nhân xuất hiện tiêu chảy sau khi dùng các thuốc kháng sinh. Cần ghi bệnh án cẩn thận vì đã có báo cáo CDAD xảy ra trong hơn 2 tháng sau điều trị bằng kháng sinh. Nếu nghi ngờ hoặc đã chắc chắn bệnh nhân mắc CDAD, có thể cần ngừng các liệu pháp kháng sinh đang sử dụng nếu không nhằm đến diệt *C. difficile*. Các biện pháp kiểm soát nước và chất điện giải, bổ sung protein, và điều trị với một kháng sinh có hiệu quả đối với *C. difficile*, và cần nhắc can thiệp ngoại khoa nên được tiến hành căn cứ theo tình trạng lâm sàng. **Bệnh nhân thủng ruột:** Cẩn thận trọng khi sử dụng đơn trị liệu tigecyclin cho các bệnh nhân có nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng (cIAI) thứ phát sau thủng ruột trên lâm sàng. **Các tác động của nhóm Tetracyclin:** Tigecyclin có cấu trúc tương tự các kháng sinh nhóm tetracyclin và có thể có các tác dụng không mong muốn tương tự. Các tác dụng không mong muốn có thể bao gồm: nhạy cảm với ánh sáng, giả u nảo, tác dụng chống đông hóa (điều này dẫn đến làm tăng urê máu (BUN), tăng nitơ máu, nhiễm toan chuyển hóa và tăng phosphat máu). Cũng như các tetracyclin, viêm tụy đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng tigecyclin. **Bội nhiễm:** Cũng như các thuốc kháng sinh khác, có thể làm tăng sinh một số chủng vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị. Nếu xuất hiện bội nhiễm, phải dùng các biện pháp thích hợp. **Sự phát triển của các chủng vi khuẩn kháng thuốc:** Kể đơn tigecyclin khi không có bằng chứng hoặc khả năng cao là có nhiễm khuẩn sẽ không có lợi cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển các chủng vi khuẩn kháng thuốc. **TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:** Digoxin không làm ảnh hưởng đến các thông số dược động học của tigecyclin. Do đó, không cần điều chỉnh liều khi dùng tigecyclin cùng với digoxin. Tigecyclin không làm thay đổi đáng kể tác dụng của warfarin trên chỉ

*IV: Tiêm tĩnh mạch

Nguyen
10/6/19

Nguyen