

số INR. Thêm vào đó, warfarin không ảnh hưởng đến các thông số dược động học của tigecyclin. Tuy nhiên, nên theo dõi thời gian prothrombin hoặc các xét nghiệm đông máu thích hợp khác khi dùng đồng thời tigecyclin và warfarin. Các nghiên cứu *in vitro* trên microsom gan người cho thấy tigecyclin không ức chế chuyển hóa thuốc qua trung gian sáu cytochrom CYP450 sau : 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 và 3A4. Do đó, tigecyclin không làm thay đổi chuyển hóa của các thuốc được chuyển hóa bởi các enzyme này. Hơn nữa, do tigecyclin không phải là chất bị chuyển hóa mạnh nên độ thanh thải của tigecyclin không bị ảnh hưởng bởi các thuốc ức chế hay cảm ứng hoạt tính của các CYP450 này. Sử dụng đồng thời với các thuốc tránh thai đường uống có thể làm giảm tác dụng của các thuốc tránh thai. **Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm và các xét nghiệm chẩn đoán khác:** Không có thông báo về tương tác giữa thuốc và kết quả xét nghiệm. **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ THỜI KỲ CHO CON BÚ:** Phụ nữ có thai: Phụ nữ có thai khi dùng tigecyclin có thể gây hại cho thai nhi. Không có các nghiên cứu thích hợp và được kiểm soát tốt về tigecyclin trên phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng tigecyclin trong thời kỳ mang thai nếu hiệu quả mang lại lớn hơn nguy cơ gây hại cho thai nhi. Tigecyclin chưa được nghiên cứu để sử dụng trong thời gian chuyển dạ và sinh. **Thời kỳ cho con bú:** Các kết quả nghiên cứu trên động vật cho thấy tigecyclin được bài tiết dễ dàng qua sữa ở chuột cống cho con bú. Chưa rõ trên người thuốc có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Do nhiều thuốc có khả năng bài tiết qua sữa mẹ, nên cần thận trọng khi sử dụng tigecyclin cho phụ nữ cho con bú. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:** Tigecyclin có thể gây chóng mặt, điều này có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và/ hoặc vận hành máy móc. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Tần suất của các phản ứng phụ được trình bày theo hệ thống phân loại tần suất CIOMS: Rất thường gặp: $\geq 10\%$; Thường gặp: $\geq 1\%$ và $< 10\%$; Ít gặp: $\geq 0,1\%$ và $< 1\%$; Hiếm gặp: $\geq 0,01\%$ và $< 0,1\%$; Rất hiếm gặp: $< 0,01\%$. **Các phản ứng phụ dưới đây đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng tigecyclin:**

Hệ cơ quan	Phản ứng không mong muốn
Các rối loạn trên máu và hệ bạch huyết	
Thường gặp	Kéo dài thời gian hoạt hóa bản phần phức hợp thromboplastin (aPTT), kéo dài thời gian prothrombin (PT)
Ít gặp	Tăng chỉ số INR, giảm tiểu cầu
Các rối loạn hệ miễn dịch	
Tần suất không xác định	Phản ứng sốc phản vệ
Các rối loạn về chuyển hóa và dinh dưỡng	
Thường gặp	Bilirubin máu, tăng ure máu (BUN), hạ protein máu, hạ đường huyết
Các rối loạn hệ thần kinh	
Thường gặp	Chóng mặt
Các rối loạn trên tim mạch	
Thường gặp	Viêm tĩnh mạch
Ít gặp	Viêm tắc tĩnh mạch
Các rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	
Thường gặp	Viêm phổi
Các rối loạn đường tiêu hóa	
Rất thường gặp	Buồn nôn, nôn, tiêu chảy
Thường gặp	Chán ăn, đau bụng, khó tiêu
Ít gặp	Viêm tụy cấp
Các rối loạn hệ gan mật	
Thường gặp	Tăng aspartate aminotransferase (AST) và alanine aminotransferase (ALT) huyết thanh *

Ít gặp	Vàng da
Tần suất không xác định	Tắc mắt gan
*Các bất thường về AST và ALT trên bệnh nhân sử dụng tigecyclin thường gặp ở giai đoạn sau điều trị hơn so với nhóm dùng thuốc đối chứng với các thuốc này các bất thường thường gặp trong giai đoạn điều trị	
Các rối loạn da và mô dưới da	
Thường gặp	Ngứa, ban đỏ
Tần suất không xác định	Phản ứng da nặng, bao gồm cả hội chứng Stevens-Johnson
Các rối loạn chung và phản ứng xảy ra tại vị trí đưa thuốc	
Thường gặp	Đau đầu, chậm lành vết thương
Ít gặp	Viêm tại chỗ tiêm, đau tại chỗ tiêm, phản ứng tại chỗ tiêm, phù tại nơi tiêm, viêm tĩnh mạch tại nơi tiêm
Các xét nghiệm	
Thường gặp	Tăng amylase huyết thanh

Các tác dụng phụ thường gặp nhất trên bệnh nhân điều trị bằng tigecyclin là buồn nôn 26,4 % (nhẹ 16,9 %; trung bình 8,1 %; nặng 1,3 %) và nôn 18,1 % (nhẹ 11,0 %; trung bình 6,1 %; nặng 1,0 %). Nhìn chung, buồn nôn và nôn thường xuất hiện sớm (ngày thứ 1-2). Ngừng dùng tigecyclin thường liên quan nhiều nhất đến buồn nôn (1,1 %) và nôn (1,1 %). Trong một phân tích gộp tất cả 13 thử nghiệm lâm sàng pha 3 và 4, bao gồm cả nhóm đối chứng, tỷ lệ tử vong trên nhóm bệnh nhân dùng tigecyclin là 4% (150/3788) và trên nhóm bệnh nhân dùng thuốc đối chứng là 3% (110/3646), sự khác biệt về nguy cơ tử vong do mọi nguyên nhân là 0,9 % (khoảng tin cậy 95% : từ 0,1% đến 1,8%). **QUÁ LIỀU:** Chưa có các thông tin đặc biệt về điều trị quá liều tigecyclin. Truyền tĩnh mạch tigecyclin liều đơn 300 mg trong 60 phút trên người tình nguyện khỏe mạnh làm tăng nguy cơ buồn nôn và nôn. Thẩm phân máu không loại trừ được lượng đáng kể tigecyclin. **TƯƠNG KÝ:** Các dung dịch truyền tĩnh mạch tương hợp bao gồm natri clorid tiêm 0,9%, USP và Dextrose tiêm 5 %, USP. Tigecyclin tương hợp khi dùng cùng đường với các thuốc dưới đây hoặc các chất pha loãng: dobutamin, dopamin HCl, Ringer Lactat, lidocain HCl, kali clorid, ranitidin HCl, và theophyllin. Các thuốc dưới đây không nên dùng đồng thời cùng đường truyền với tigecyclin : amphotericin B, chlorpromazin, methylprednisolon và voriconazol. **HẠN DÙNG:** 24 tháng. **BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, nơi khô ráo, thoáng mát. **ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 lọ. **THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG VÀ CÁC XỬ LÝ KHÁC:** Bột đông khô nên được hòa tan trở lại với 5,3mL natri clorid pha tiêm 0,9 %, USP hoặc dextrose 5% pha tiêm, USP để đạt được nồng độ 10mg/mL tigecyclin. Lắc nhẹ lọ cho đến khi thuốc tan hoàn toàn. Sau đó, 5mL dung dịch thuốc vừa pha được rút ngay ra khỏi lọ và thêm vào 100mL túi dịch truyền. Đối với liều 100 mg, sử dụng 2 lọ pha vào 100mL túi dịch truyền (chú ý: lọ chứa 6 % lượng dư. Do đó 5mL dung dịch pha loãng tương ứng với 50mg thuốc). Dung dịch sau khi pha có màu vàng đến vàng cam, nếu không dung dịch nên được loại bỏ. Các chế phẩm thuốc tiêm nên được kiểm tra bằng mắt thường sự có mặt của các tiểu phân lạ và sự đổi màu (ví dụ sang xanh lá cây hoặc đen) trước khi sử dụng. Sau khi pha, tigecyclin có thể được bảo quản trong lọ ở nhiệt độ phòng (không quá 25°C) trong vòng 6 giờ. Nếu nhiệt độ bảo quản lớn hơn 25°C sau khi pha, tigecyclin cần được dùng ngay lập tức. Như là một lựa chọn khác, tigecyclin đã pha với Natri Clorid tiêm 0,9%, USP hoặc Dextrose tiêm 5%, USP có thể được bảo quản lạnh ở nhiệt độ 2°C đến 8°C trong 48 giờ tính từ ngay sau khi đổ dung dịch đã pha vào túi dịch truyền. Tigecyclin có thể dùng đường tĩnh mạch qua một đường riêng hoặc qua chạc ba (Y-site). Nếu dùng cùng một đường truyền tĩnh mạch với một số thuốc, đường truyền nên được rửa trước và sau khi truyền tigecyclin bằng natri clorid tiêm truyền 0,9%, USP hoặc dextrose tiêm truyền 5%, USP. Nên sử dụng dung dịch truyền tương hợp với tigecyclin và bất cứ thuốc nào khác dùng cùng đường. **TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất. **NHÀ SẢN XUẤT: Wyeth Lederle S.r.l.** Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT), Italy. © Nhân hiệu đã đăng ký.

1. Thông tin kê toa Tygacil (Việt nam)

2. Babinchak T, Ellis-Grosse E, Dartois N, Rose GM, Loh E; for Tigecycline 301 and 306 Study Groups. The efficacy and safety of tigecycline for the treatment of complicated intra-abdominal infections: analysis of pooled clinical trial data. Clin Infect Dis. 2005;41(suppl 5):S354-S367.

*IV: Tiêm tĩnh mạch