

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **TYG/02-2017**

Của: **VPDD Pfizer (Thailand) Ltd.**

Địa chỉ: **Tầng 13, Tòa nhà TNR, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **0283 9105119**

Đăng ký thông tin thuốc: **Tygacil**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0254/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **26/10/2017**

Hà Nội, ngày...03...tháng...11...năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



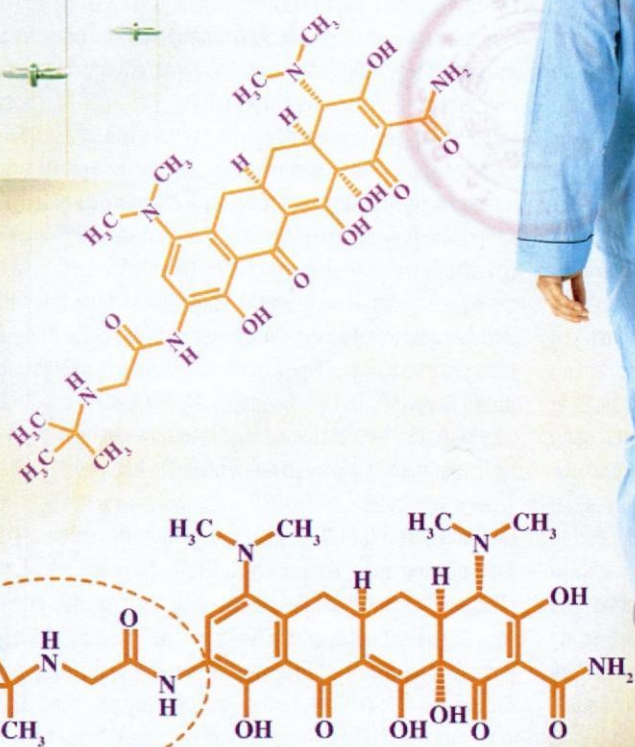
Nguyễn Tất Đạt

Tygacil®
tigecycline IV*



Tài Liệu Thông Tin Cho Cán Bộ Y Tế

- 🐾 **VIÊM PHỔI MẮC PHẢI CỘNG ĐỒNG**
- 🐾 **NHIỄM KHUẨN Ổ BỤNG CÓ BIẾN CHỨNG**
- 🐾 **NHIỄM KHUẨN DA & CẤU TRÚC DA CÓ BIẾN CHỨNG**



Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế:/QLD-TT

Cấp ngày:/In Ngày:/.....

Thông tin chi tiết sản phẩm ở trang 2

*IV: Tiêm tĩnh mạch

WVITYG0217064 - LPD: Feb 10, 2015



Tygacil
tigecycline IV*



TÊN THUỐC: TYGACIL.

THÀNH PHẦN: 50 mg tigecyclin; công thức chứa lactose. **DẠNG BẢO CHẾ:** Bột đông khô vô khuẩn pha dung dịch truyền tĩnh mạch. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị các nhiễm khuẩn đã có bằng chứng rõ ràng hoặc khả năng cao là gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm ở bệnh nhân nặng từ 18 tuổi trở lên: nhiễm khuẩn da, cấu trúc da có biến chứng; nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng; viêm phổi cộng đồng kể cả trường hợp có nhiễm khuẩn máu. **Giới hạn chỉ định:** không chỉ định điều trị nhiễm khuẩn bàn chân trong đái tháo đường; viêm phổi bệnh viện; viêm phổi thở máy. **ĐƯỜNG DÙNG:** truyền tĩnh mạch trong 30 - 60 phút. **LIỀU DÙNG:** khởi đầu 100 mg, sau đó 50 mg mỗi 12 giờ. **Thời gian điều trị:** nhiễm khuẩn da, cấu trúc da có biến chứng, nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng: 5 - 14 ngày; viêm phổi cộng đồng: 7 - 14 ngày. Thời gian điều trị phụ thuộc mức độ nặng nhẹ, vị trí nhiễm khuẩn, tiến triển lâm sàng và vi sinh của bệnh nhân. **Suy thận:** không cần chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận hoặc đang thẩm phân máu. **Suy gan:** Nhẹ đến trung bình (Child Pugh A và B): không cần chỉnh liều; Nặng (Child Pugh C): khởi đầu 100 mg, sau đó 25 mg mỗi 12 giờ và thận trọng theo dõi đáp ứng điều trị. **Trẻ em:** do chưa đủ dữ liệu đánh giá an toàn, hiệu quả của tigecyclin trên bệnh nhân dưới 18 tuổi, chỉ sử dụng khi không có thuốc thay thế. **Trẻ 8 - 11 tuổi:** 1,2 mg/kg mỗi 12 giờ, tối đa 50 mg mỗi 12 giờ. **Trẻ 12 - 17 tuổi:** 50 mg mỗi 12 giờ. **Người cao tuổi:** không cần chỉnh liều. Chủng tộc và giới tính: không cần chỉnh liều trên cơ sở chủng tộc và giới tính. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** bệnh nhân mẫn cảm với tigecyclin. **THẬN TRỌNG:** 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 chứng, nguyên nhân sự khác biệt này vẫn chưa được xác định. Tigecyclin nên được sử dụng trong các trường hợp không có liệu pháp thay thế. **Trong viêm phổi bệnh viện:** tỷ lệ tử vong dao động và tỷ lệ chữa khỏi thấp. **Sốc phản vệ/phản ứng dạng phản vệ:** đã được báo cáo ở hầu hết thuốc kháng khuẩn kể cả tigecyclin, và có thể đe dọa tính mạng. Do tigecyclin có cấu trúc tương tự nhóm tetracyclin, thận trọng khi dùng cho bệnh nhân mẫn cảm với kháng sinh nhóm tetracyclin. **Ảnh hưởng trên gan:** tăng bilirubin toàn phần, tăng thời gian prothrombin và transaminase. Khi có kết quả xét nghiệm chức năng gan bất thường, nên theo dõi chức năng gan, đánh giá lợi ích/nguy cơ nếu tiếp tục điều trị với tigecyclin. Tác dụng không mong muốn có thể xảy ra sau khi đã ngừng thuốc. **Viêm tụy:** có vài trường hợp viêm tụy cấp, dẫn đến tử vong, kể cả ở bệnh nhân không có yếu tố nguy cơ. Triệu chứng được cải thiện khi ngừng thuốc. Xem xét chẩn đoán viêm tụy cấp khi có triệu chứng, dấu hiệu lâm sàng, kết quả xét nghiệm bất thường gợi ý đến viêm tụy cấp; ngừng tigecyclin trên bệnh nhân nghi ngờ viêm tụy tiến triển. **Phụ nữ có thai:** dùng tigecyclin có thể gây hại thai nhi; chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai nếu hiệu quả mang lại lớn hơn nguy cơ. Bệnh nhân cần được thông báo về nguy cơ đối với thai nhi nếu bệnh nhân có thai trong thời gian dùng thuốc. Tigecyclin chưa được nghiên cứu để sử dụng khi chuyển dạ và sinh con. **Thời kỳ cho con bú:** chưa rõ tigecyclin có bài tiết qua sữa mẹ hay không, cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú. **Đổi màu răng vĩnh viễn:** nếu dùng

tigecyclin trong thời kỳ phát triển răng; chỉ sử dụng khi các thuốc khác không hiệu quả hoặc chống chỉ định. **Viêm đại tràng giả mạc:** từ nhẹ đến đe dọa tính mạng đã được báo cáo với hầu hết kháng sinh, cần xem xét chẩn đoán bệnh này khi có dấu hiệu tiêu chảy khi dùng kháng sinh. **Tiêu chảy liên quan Clostridium difficile (CDAD):** từ mức độ nhẹ, viêm ruột kết dẫn đến tử vong đã được báo cáo với hầu hết kháng sinh. Nên ghi bệnh án cẩn thận, ngừng kháng sinh, bù nước và điện giải, bổ sung protein, điều trị kháng sinh hiệu quả với *C. difficile*, cần nhắc can thiệp ngoại khoa dựa trên tình trạng lâm sàng. **Thủng ruột:** thận trọng với bệnh nhân nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng thứ phát sau thủng ruột. **Tác động của nhóm tetracyclin:** do cấu trúc tương tự, tigecyclin có thể có các tác dụng không mong muốn tương tự nhóm tetracyclin như: nhạy cảm với ánh sáng, giả u não, tác dụng chống đông hóa dẫn đến tăng urê máu (BUN), tăng nitơ máu, toan chuyển hóa và tăng phosphat máu. **Bội nhiễm:** sử dụng kháng sinh có thể làm tăng sinh một số chủng vi sinh vật không nhạy cảm, kể cả nấm. Theo dõi chặt chẽ bệnh nhân, nếu xuất hiện bội nhiễm, phải có biện pháp xử trí thích hợp. **Sự phát triển các chủng vi khuẩn kháng thuốc:** kể đơn kháng sinh khi không có bằng chứng hoặc khả năng cao là nhiễm khuẩn sẽ làm tăng nguy cơ phát triển các chủng vi khuẩn kháng thuốc. **Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** tigecyclin có thể gây chóng mặt, gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và/hoặc vận hành máy móc. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Digoxin: không cần chỉnh liều tigecyclin khi dùng cùng với digoxin. Warfarin: khi dùng đồng thời tigecyclin và warfarin, nên theo dõi thời gian prothrombin hoặc các xét nghiệm đông máu thích hợp. **Các thuốc chuyển hóa qua CYP450:** tigecyclin không làm thay đổi chuyển hóa của thuốc được chuyển hóa bởi các enzyme này. **Thuốc tránh thai:** sử dụng đồng thời các kháng sinh và 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. **Tác dụng không mong muốn:** Phân loại theo tần suất. **Rất thường gặp ($\geq 10\%$):** buồn nôn 29,9% và nôn 19,9%; thường xuất hiện sớm vào ngày thứ 1-2. Ngừng dùng tigecyclin thường liên quan nhiều nhất đến buồn nôn (1,6%) và nôn (1,3%). **Thường gặp ($\geq 1\%$ và $< 10\%$):** Kéo dài thời gian hoạt hóa bán phần phức hợp thromboplastin (aPTT), kéo dài thời gian prothrombin (PT), giảm tiểu cầu; Tăng bilirubin máu, tăng urê máu (BUN), hạ protein máu, hạ đường huyết; Chóng mặt; Viêm tĩnh mạch; Viêm phổi; Chán ăn, đau bụng, khó tiêu; Tăng men AST và ALT huyết thanh; Ngứa, ban đỏ; Đau đầu, chàm lạnh vết thương, phản ứng tại chỗ tiêm; Tăng amylase huyết thanh. **Ít gặp ($\geq 0,1\%$ và $< 1\%$):** Tăng chỉ số INR; Viêm tắc tĩnh mạch; Viêm tụy cấp; Vàng da; Viêm, đau, phù, viêm tĩnh mạch tại nơi tiêm; **Tần suất không xác định:** Phản ứng sốc, sốc phản vệ; Tắc mật gan; Phản ứng da nặng, bao gồm hội chứng Stevens-Johnson. **Sản xuất tại WYETH LEDERLE S.R.L.** Via Franco Gorgone Z.I., 95100 Catania (CT), Ý. **Nhà nhập khẩu và phân phối:** Công ty CP Dược liệu TW2, 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh.

Pfizer Anti-Infectives

Văn phòng đại diện Pfizer (Thailand) Ltd.

TP. HCM: TNR Tower, 180-192 Nguyễn Công Trứ, Q.1. Tel: (08) 3910 5119/ 3910 5120.
Hà Nội: Geleximco Building, 36 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa. Tel: (04) 3512 0962/ 3512 0963.