

| MINI-RCP | Scheda n.19 | | Rev. n. 01 Del. 29/10/2021 |
|--------------------------------|--|--|----------------------------|
| NOME COMMERCIALE | TYGACIL® | | |
| PRINCIPIO ATTIVO | tigeciclina | | |
| CATEGORIA FARMACEUTICA | Antibatterici per uso sistemico, tetracicline, codice ATC: J01AA12 | | |
| FORMA FARMACEUTICA | Polvere per soluzione per infusione | Ogni flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di tigeciclina | |
| INDICAZIONI TERAPEUTICHE | Aerobi GRAM + e GRAM - . !!!Tigeciclina deve essere utilizzato soltanto nei casi in cui altri antibiotici alternativi non siano adeguati. | Indicato negli adulti e nei bambini da 8 anni di età per il trattamento di: -infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI), escluse le infezioni del piede diabetico; -Infezioni complicate intra-addominali (cIAI). | |
| MECCANISMO D'AZIONE | Tigeciclina, un antibiotico delle glicilciline, inibisce la traslazione delle proteine nei batteri legandosi alla subunità ribosomiale 30S e bloccando l'entrata delle molecole dell'amino-acil tRNA nel sito A del ribosoma. Questo previene l'incorporazione dei residui di aminoacido nelle catene di allungamento dei peptidi. | | |
| SPECIE SENSIBILI A TIGECICLINA | <i>Enterococcus spp.</i> † <i>Staphylococcus aureus</i> * <i>Staphylococcus epidermidis</i> <i>Staphylococcus haemolyticus</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> * <i>Streptococcus anginosus</i> gruppo* (compreso <i>S. anginosus</i> , <i>S. intermedius</i> e <i>S. constellatus</i>) | Aerobi Gram-positivi | |
| | <i>Citrobacter freundii</i> * <i>Citrobacter koseri</i> <i>Escherichia coli</i> * <i>Klebsiella oxytoca</i> * | Aerobi Gram-negativi | |

* l'attività negli studi clinici è stata dimostrata in maniera soddisfacente: stabiliti i breakpoint. † non è stato assegnato alcun breakpoint per la sensibilità

| | | |
|---|---|--|
| SPECIE PER LE QUALI LA RESISTENZA ACQUISITA POTREBBE ESSERE UN PROBLEMA | <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Klebsiella pneumoniae</i> * <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus spp.</i> <i>Providencia spp.</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> | Aerobi Gram-negativi |
| | Gruppo <i>Bacteroides fragilis</i> † | Anaerobi |
| SPECIE INTRINSECAMENTE RESISTENTI A TIGECICLINA | <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | Aerobi Gram-negativi |
| CONSERVAZIONE | Conservare a temperatura inferiore a 25 C. | |
| RICOSTITUZIONE | <p>La polvere deve essere ricostituita con 5,3 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per infusione, o di soluzione di destrosio 50 mg/ml (5 %) per infusione o di soluzione di Ringer lattato per infusione per ottenere una concentrazione di 10 mg/ml. Il flaconcino deve essere agitato lentamente sino a quando il prodotto non è solubilizzato. In seguito, 5 ml della soluzione ricostituita</p> <p>devono essere immediatamente prelevati dal flaconcino ed aggiunti ad una sacca per infusione endovenosa da 100 ml o in un altro contenitore idoneo per l'infusione.</p> | <p>La somministrazione deve avvenire attraverso una linea dedicata o un deflussore a Y. Se la stessa linea endovenosa è utilizzata per infusioni sequenziali di diversi principi attivi, la linea deve essere lavata prima e dopo l'infusione di tigeciclina con una soluzione di cloruro di sodio 0,9% o con una soluzione di destrosio 5%.</p> |

| | | |
|--|--|---|
| STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE | Quando somministrata tramite un deflussore a Y, la compatibilità di tigeciclina diluita in una soluzione di cloruro di sodio 0,9% per infusione, è stata dimostrata per i seguenti farmaci o diluenti: amikacina, dobutamina, dopamina cloridrato, gentamicina, aloperidolo, Ringer Lattato, lidocaina cloridrato, metoclopramide, morfina, noradrenalina, piperacillina/tazobactam (formulazione con EDTA), cloruro di potassio, propofolo, ranitidina cloridrato, teofillina, e tobramicina. - <u>Incompatibilità:</u> i seguenti principi attivi non devono essere somministrati contemporaneamente a tigeciclina attraverso lo stesso deflussore a Y: amfotericina B, complesso lipidico di amfotericina B, diazepam, esomeprazolo, omeprazolo e soluzioni endovenose che potrebbero causare un incremento del pH al di sopra di 7. | |
| POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i> | La dose consigliata per gli adulti è una dose iniziale di 100 mg seguita da 50 mg ogni 12 ore | |
| | La dose consigliata per bambini da 8 a <12 anni: 1,2 mg/kg/ogni 12 ore fino a una dose massima di 50 mg ogni 12 ore | |
| | La dose consigliata per a dolescenti da 12 a <18 anni: 50 mg/ogni 12 ore | |
| DURATA TRATTAMENTO | 5-14 giorni (<i>la durata della terapia deve essere guidata dalla gravità, dal sito dell'infezione e dalla risposta clinica del paziente</i>) | La somministrazione può avvenire solo per infusione endovenosa, per un periodo da 30 a 60 minuti. Nei pazienti pediatrici, deve essere preferibilmente somministrata tramite infusione della durata di 60 minuti |
| NOTE DI FARMACOCINETICA | Il 59% della dose è eliminata tramite escrezione biliare/fecale, ed il 33% è escreto nelle urine. | |
| ACCESSIBILITA' | RICETTA-OSP, CLASSE-H | |
| <i>*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante</i> | | |