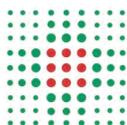


GLICILCICLINE

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Policlinico S. Orsola-Malpighi



Malattie Infettive - Viale

**SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA ANTIMICROBICA NELL'ADULTO E NEL BAMBINO
IN OSPEDALE**

TIGECICLINA

PRINCIPIO ATTIVO	Tigeciclina
Nome commerciale	Tygacil
Categoria farmacologica	Antibatterici tetraciclinici - Glicilciclina.
Dosaggi disponibili	- polvere per soluzione per infusione 50mg/5ml
Via di somministrazione	- infusione endovenosa lenta (30-60 minuti).
Dose e Tempo somministrazione con range	<p>Adulti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 100 mg seguiti da 50 mg ogni 12 ore per 5-14 giorni. <p>La durata della terapia deve essere guidata dalla gravità, dal sito dell'infezione e dalla risposta clinica del paziente.</p> <p>Insufficienza epatica: non e' richiesto alcun aggiustamento posologico nei pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata (Child Pugh A e Child Pugh B). In pazienti con insufficienza epatica grave (Child Pugh C), la dose deve essere ridotta a 25 mg ogni 12 ore dopo una dose di carico di 100 mg.</p> <p>Insufficienza renale: non e' richiesto alcun aggiustamento posologico in pazienti con insufficienza renale o in pazienti sottoposti a emodialisi.</p> <p>Bambini:</p> <p>Tygacil non deve essere utilizzato in bambini in età inferiore agli 8 anni a causa della decolorazione dei denti, e non e' consigliato negli adolescenti al di sotto dei 18 anni per la mancanza di dati sulla sicurezza e l'efficacia.</p>
Ricostituzione e diluizione del farmaco	<p>Soluzione per infusione:</p> <p>La polvere liofilizzata deve essere ricostituita con 5,3 ml di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per infusione, con soluzione di destrosio 50 mg/ml (5 %) per infusione o con soluzione di Ringer lattato per infusione per ottenere una concentrazione di 10 mg/ml di tigeciclina.</p> <p>Il flaconcino deve essere agitato lentamente sino a quando il prodotto non è disciolto. In seguito, 5 ml della soluzione ricostituita 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>Per una dose da 100 mg, ricostituire utilizzando due flaconcini in una sacca per infusione endovenosa da 100 ml o in altro contenitore idoneo per l'infusione .</p> <p>Il flaconcino contiene un eccesso del 6%. Pertanto 5 ml della soluzione ricostituita sono equivalenti a 50 mg del principio attivo.</p> <p>La soluzione ricostituita deve essere di colore dal giallo all'arancio; se così non fosse la soluzione deve essere eliminata.</p> <p>Tygacil può essere somministrato per via endovenosa attraverso una linea dedicata o attraverso 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 Tygacil, o con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) per infusione o con una soluzione di destrosio 50 mg/ml (5 %) per infusione. L'iniezione attraverso questa linea comune deve essere eseguita con una soluzione per infusione compatibile con la tigeciclina e con l'eventuale altro farmaco. Questo farmaco è solo per somministrazione singola;</p>

	<p>qualsiasi soluzione non utilizzata deve essere eliminata.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le soluzioni endovenose compatibili comprendono: soluzione per infusione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9 %) , soluzione per infusione di destrosio 50 mg/ml (5 %) e una soluzione per infusione di Ringer Lattato. - Quando somministrata tramite un deflussore a Y, la compatibilità di Tygacil diluito 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.
Conservazione e Stabilità del farmaco	<p>Confezione integra: Conservare al di sotto dei 25°C</p> <p>Stabilità del prodotto ricostituito:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Soluzione per infusione diluita: utilizzare entro 24 ore se conservato a temperatura ambiente. Si può utilizzare entro 48 ore quando la soluzione ricostituita viene immediatamente diluita con destrosio 5% o sodio cloruro 0,9% e conservata in frigorifero (da 2 a 8°C). <p>Una volta ricostituita e diluita in una sacca o in un altro contenitore idoneo per l'infusione (es. una bottiglia di vetro), la tigeciclina deve essere usata immediatamente.</p>
Incompatibilità	<p>I seguenti PA non devono essere somministrati nello stesso deflussore a Y: Amfotericina B, complesso lipidico di Anfotericina B, Clorpromazina, Diazepam, metilprednisolone sodio succinato, voriconazolo, esomeprazolo, omeprazolo e soluzioni endovenose che potrebbero causarne un aumento del PH al di sopra di 7.</p>
Incompatibilità alimentari	<p>Non note.</p>
Interazioni	<ul style="list-style-type: none"> - <u>Warfarina:</u> La somministrazione concomitante con warfarina ha prodotto una diminuzione della clearance della R-warfarina e S-warfarina ed un aumento dell'AUC; - <u>Contraccettivi orali:</u> riduzione dell'efficacia dei contraccettivi orali; - <u>Tacrolimus:</u> è associato all'aumento dei livelli sierici di Tacrolimus; - <u>Digossina:</u> Non è necessario alcun aggiustamento del dosaggio.
Controindicazioni	<p>Tigeciclina è controindicata in caso di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti. - Nei pazienti ipersensibili agli antibiotici della classe delle tetracicline poiché possono verificarsi casi di ipersensibilità crociata alla tigeciclina.
Gravidanza	<p>Risk factor D. La tigeciclina non deve essere usata durante la gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.</p>
Allattamento	<p>Quando è in corso un trattamento con la tigeciclina, si deve utilizzare cautela e tenere in considerazione l'interruzione dell'allattamento al seno poiché non si può escludere un rischio potenziale per il lattante.</p>
Reazioni avverse comuni	<ul style="list-style-type: none"> - Effetti di classe: fotosensibilità, pseudo tumori cerebrali, pancreatite e azioni anti anaboliche, azotemia, acidosi e iperfosfatemia. Decolorazione dei denti se utilizzata durante lo sviluppo dentale; - Infezioni e infestazioni: polmoniti, ascessi, infezioni; - Patologie del sistema emolinfopoietico: prolungamento del tempo della tromboplastina parziale attivata (aPTT); - Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ipoglicemia; - Patologie del Sistema Nervoso: capogiri; - Patologie vascolari: flebite; - Patologie gastrointestinali: nausea, vomito e diarrea (molto comuni); dolori addominali, dispnea e anoressia; - Patologie epatobiliari: elevati livelli sierici di aspartato aminotransferasi (AST) e di alanina aminotransferasi (ALT), iperbilirubinemia; - Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: prurito, rash; - Patologie sistemiche: cefalea; - Esami diagnostici: elevati livelli sistemici di amilasi, aumento

	dell'azoto ureico.
Parametri da monitorare	<ul style="list-style-type: none"> - Se la tigeciclina è co-somministrata con gli anticoagulanti il tempo di protrombina (PT) e il tempo di tromboplastina parzialmente attivata (aPTT) devono essere eseguiti per monitorare i pazienti; - Valutare i livelli di azoto ureico, azotemia, acidosi e iperfosfatemia nei pazienti che presentano sintomi clinici per il possibile rischio di insorgenza di pancreatite acuta; - segni/sintomi di Clostridium difficile associato a diarrea, - segni/sintomi di superinfezione.
Info pazienti	<ul style="list-style-type: none"> - I pazienti devono essere informati sulla potenziale comparsa di capogiri; - Informare i pazienti intolleranti al lattosio che tra gli eccipienti è presente il lattosio monoidrato.
Avvertenze	