

دستورالعمل تجویز آنتی بیوتیک تیگسیکلین TIGECYCLINE

تیگسیکلین ویال ۵۰ میلی گرم (پودر برای تهیه محلول جهت انفوزیون وریدی به مدت ۳۰ تا ۶۰ دقیقه)

تجویز داروی تیگسیکلین تنها با رعایت تمامی موارد زیر امکان پذیر می باشد :

- این دارو تنها توسط متخصص بیماری های عفونی و فوق تخصص عفونی اطفال قابل تجویز است.
- تجویز این دارو تنها برای میکروارگانیزم های ¹XDR و ²MDR که جایگزین درمانی مناسب ندارند بعد از نتایج تعیین حساسیت میکروبی ³MIC امکان پذیر می باشد.
- این دارو تنها در سطح بیمارستان و برای بیماران بستری قابل تجویز است.
- در عرض ۲۴-۴۸ ساعت بعد از شروع دارو، مشاوره با متخصص داروسازی بالینی جهت پایش درمان، در مراکزی که این متخصصین حضور دارند، الزامی می باشد. (در مراکزی که متخصص داروسازی بالینی در دسترس نیست، مشورت مذکور به صورت تلفنی با این متخصصین در مراکز دانشگاهی مربوطه در جهت ادامه درمان صورت گیرد).
- طول مدت درمان حداکثر ۱۴ روز می باشد.
- در تجویز این دارو به هشدارهای تجویز دقت شود. در موارد باکتری، درمان ترکیبی توصیه می شود (در این موارد، تجویز این دارو به صورت مونوتراپی باعث افزایش مرگ و میر می شود).

اندیکاسیون دارو:

- عفونت های داخل شکمی عارضه دار (شامل پریتونیت) که توسط میکروارگانیزم های بند ۲ دستورالعمل ایجاد شده باشند.
- عفونت های پوست و بافت نرم عارضه دار که توسط میکروارگانیزم های بند ۲ دستورالعمل ایجاد شده باشند.
- با توجه به قیمت بالا، احتمال مقاومت آنتی بیوتیکی و شکست درمان و عوارض جدی، استفاده از این آنتی بیوتیک در مواردی مانند پنومونی و باکتری (با میکروارگانیزم های ذکر شده) فقط در مواردی که استفاده از آنتی بیوتیک های جایگزین امکان پذیر نباشد، توصیه می شود.

دوز:

در بیماران بدون سابقه نارسایی کبدی دوز ۱۰۰ میلی گرم به عنوان دوز اول و سپس ۵۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت توصیه می شود.

تجویز در کودکان:

مصرف در کودکان باید به مواردی که جایگزین درمانی دیگری وجود ندارد، محدود شود. در کودکان زیر ۸ سال بدلیل عوارض جانبی در رشد دندان، موارد مصرف، محدود به شرایطی است که عدم قطعیت در دوزبندی و اختلال در رشد دندان در نظر گرفته شود. (دوزبندی در کودکان بر اساس (case series) و مطالعات فارماکوکنتیک)

تنظیم دوز:

- نارسایی کلیوی: تنظیم دوز لازم ندارد.
- نارسایی کبدی: در اختلالات شدید کبدی (Childs-Pugh class C) دوز اولیه تغییری نمی کند، ولی دوز نگهدارنده به ۲۵ میلی گرم تزریق وریدی هر ۱۲ ساعت کاهش می یابد.

¹ Multiple drug-resistant (MDR)

² extensively drug-resistant (XDR)

³ Minimum inhibitory concentration (MIC)

موارد منع مصرف:

- (۱) حساسیت به تیگسیکلین یا هر نوع ماده در فرمولاسیون
- (۲) بدلیل شباهت در ساختار شیمیایی و عمل فارماکولوژیک احتمال واکنش متقاطع در افراد دچار حساسیت به تتراسایکلین ها وجود دارد.

اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو:

- (۱) تست حساسیت میکروبی قابل اعتماد
- (۲) تست های عملکرد کبدی
- (۳) پارامترهای انعقادی (aPTT, PTT, fibrinogen)

بخش درخواست کننده : تاریخ تجویز: تاریخ تکمیل فرم :

| اطلاعات دموگرافیک بیمار | | | |
|---------------------------|---------------|-----------|--|
| نام: | نام خانوادگی: | سن: | جنس: |
| شماره پرونده : | وزن بیمار: | قد بیمار: | بارداری <input type="checkbox"/> / شیردهی <input type="checkbox"/> |
| علائم حیاتی در زمان تجویز | | | |
| BP: | T: | HR: | RR: |
| نتایج میکروبیولوژی | | | |
| نوع میکروارگانیسم: | محل کشف: | تاریخ: | |
| آنتی بیوگرام: | | | |

| کانون احتمالی عفونت | دوز و دوره درمان |
|--|------------------|
| <input type="checkbox"/> دستگاه تنفسی | دوز اولیه: |
| <input type="checkbox"/> پوست/پافت نرم | دوز نگهدارنده: |
| <input type="checkbox"/> داخل شکمی | طول مدت درمان: |
| <input type="checkbox"/> سایر (لطفا توضیح داده شود): | |

❖ کپی شواهد بالینی و آزمایشگاهی اصال گردد.

❖ اگر در قسمت کانون احتمالی عفونت گزینه سایر انتخاب شود، ذکر توضیحات الزامی است.

— مهر و امضای پزشک معالج:

— مهر و امضای متخصص عفونی / فوق تخصص عفونی اطفال:

— مهر و امضای داروساز بالینی / داروساز بیمارستانی:

| نام دارو | کاربرد دارو | افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز | شرط تجویز | اندریکاسیون | | محل مصرف دارو | دوز و نواتز مصرف دارو | اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو | توصیه ها |
|--------------------------|-------------|--|--|---|---|----------------------------|---|---|---|
| | | | | اندریکاسیون | کنترا اندیکاسیون | | | | |
| TIGECYCLINE تیگسیکلین | بستری | (۱) متخصص بیماری‌های عفونی (۲) فوق تخصص عفونی اطفال | در همه این اندیکاسیون‌ها تجویز این دارو تنها برای میکروارگانیسم‌های ** XDR و MDR* که جایگزین درمانی مناسب ندارند بعد از نتایج تعیین حساسیت میکروبی *** MIC ممکن می‌باشد. | (۱) عفونت‌های داخلی شکمی (۲) عارضه‌دار (شامل پری‌تونیت) (۳) عفونت‌های پوست و بافت نرم (۴) عارضه‌دار (۵) با توجه به قیمت بالا، احتمال مقاومت آنتی بیوتیکی و شکست درمان و عوارض جدی استفاده از این آنتی بیوتیک در مواردی مانند پنومونی و باکتری می () یا میکروارگانیسم‌های ذکر شده فقط در مواردی که استفاده از آنتی بیوتیک‌های جایگزین امکان پذیر نباشد، توصیه می‌شود. | (۱) نوع ماده در فرمولاسیون (۲) بدلیل شباهت در ساختار شیمیایی و عمل فارماکولوژیک احتمال واکنش متقاطع در افراد دچار حساسیت به تتراسیکلین‌ها وجود دارد. | بخش‌های بستری بیمارستان‌ها | بزرگسالان، در بیماران بدون سابقه نارسانی کبدی دوز ۱۰۰ میلی گرم به عنوان دوز اول و سپس ۵۰ میلی گرم هر ۱۲ ساعت توصیه می‌شود. کودکان: مصرف در کودکان باید به مولدگی که جایگزین درمانی دیگری وجود ندارد، محدود شود. در کودکان زیر ۸ سال بدلیل عوارض جانبی در رشد دندان، موارد مصرف محدود به شرایطی است که عدم قطعیت در دوزبندی و اختلال در رشد دندان در نظر گرفته شود. (دوزبندی در کودکان بر اساس (case series) و مطالعات فارماکودینامیک) | (۱) تست حساسیت میکروبی قابل اعتماد (۲) تست های عملکرد کبدی (۳) پارامترهای انعقادی (aPTT, PTT, fibrinogen) | (۱) در عرض ۲۴-۴۸ ساعت بعد از شروع دارو، مشاوره متخصص داروساز بالینی جهت پایش درمان، در مراکزی که این متخصصین حضور دارند الزامی می‌باشد. (در مراکزی که متخصص داروسازی بالینی در دسترس نیست، مشورت مذکور به صورت تلفنی یا این متخصصین در مراکز دانشگاهی مربوطه در جهت ادامه درمان صورت گیرد.) (۲) طول مدت درمان حداکثر ۱۴ روز می‌باشد. (۳) در تجویز این دارو به هشدارهای تجویز دلت شود. در موارد باکتری می، درمان ترکیبی توصیه می‌شود. (در این موارد، تجویز این دارو به صورت مونوتراپی باعث افزایش مرگ و میر می‌شود.) |

*Multiple drug-resistant (MDR), ** extensively drug-resistant (XDR), *** Minimum inhibitory concentration (MIC)

تاریخ اعتبار این راهنما از زمان ابلاغ به مدت ۲ سال می باشد و بعد از اتمام مهلت زمانی میبایست ویرایش صورت پذیرد.