

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

P^rTYGACIL

Tigécycline

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à recevoir **TYGACIL** et chaque fois que vous recevez une perfusion. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **TYGACIL** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- **TYGACIL est associé à un risque accru de mortalité.**
- **TYGACIL ne doit être utilisé que dans les cas où les autres options de traitement ne conviennent pas.**

Pourquoi utilise-t-on TYGACIL?

TYGACIL est un antibiotique. Il est utilisé pour traiter les infections bactériennes graves suivantes chez les adultes :

- infections de la peau;
- infections dans l'abdomen;
- pneumonie extra-hospitalière (infections pulmonaires contractée ailleurs qu'à l'hôpital ou que dans d'autres établissements de santé).

Les agents antibactériens tels que **TYGACIL** traitent uniquement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales.

Comment TYGACIL agit-il?

TYGACIL est un antibiotique de la classe des tétracyclines. Il agit en contribuant à arrêter la croissance de bactéries qui causent votre infection.

Quels sont les ingrédients de TYGACIL?

Ingrédient médicamenteux : tigécycline

Ingrédients non médicinaux : acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium, lactose monohydraté

TYGACIL se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

TYGACIL se présente sous forme de poudre qui est mélangée avec un liquide spécifique et injectée lentement dans une veine.

TYGACIL est offert en fiole de verre unidose de 5 mL.

Chaque fiole de **TYGACIL** contient 50 mg de poudre de tigécycline.

N'utilisez pas TYGACIL dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à la tigécycline;
- vous êtes allergique à tout autre ingrédient de **TYGACIL** (*voir Quels sont les ingrédients de TYGACIL?*);
- vous êtes allergique à d'autres antibiotiques de la classe des tétracyclines tels que la doxycycline, la minocycline et la tétracycline.

Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir TYGACIL, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous avez d'autres infections;
- si vous avez des problèmes de foie;
- si vous avez une maladie cardiaque;
- si vous êtes enceinte ou vous avez l'intention de le devenir. **TYGACIL** peut nuire au fœtus;
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ignore si **TYGACIL** passe dans le lait maternel. Ce médicament pourrait tacher de façon permanente les dents de votre bébé.

Autres mises en garde :

Enfants

TYGACIL peut être administré aux patients de 18 ans ou plus. On n'a pas d'expérience sur l'emploi de **TYGACIL** chez des enfants de moins de 18 ans. **TYGACIL** peut causer une perte d'émail et un changement de couleur des dents en formation.

Lorsque vous prenez **TYGACIL** :

- Ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner des machines. **TYGACIL** peut causer des effets secondaires, comme des étourdissements.
- **TYGACIL** peut rendre votre peau plus sensible au soleil. Pour protéger votre peau contre les coups de soleil, vous devez :
 - porter des vêtements qui protègent du soleil et des lunettes de soleil;
 - limiter votre exposition au soleil, surtout entre 11 h et 16 h;
 - utiliser un écran solaire;
 - éviter les lits de bronzage.
- Si vous avez une diarrhée sévère durant votre traitement par **TYGACIL** ou dans les deux mois suivant ce traitement, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé (*voir Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TYGACIL? ci-dessous*).
- Ne prenez aucun médicament pour traiter votre diarrhée avant d'en avoir d'abord parlé à votre médecin.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de subir des analyses de sang avant et pendant votre traitement par **TYGACIL**.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec TYGACIL :

- anticoagulants (agents qui éclaircissent le sang), tels que la warfarine;
- pilule anticonceptionnelle (contraceptive). Demandez à votre médecin si vous avez besoin d'une autre méthode de contraception pendant votre traitement avec **TYGACIL**;
- médicaments qui affaiblissent le système immunitaire, comme le tacrolimus et la cyclosporine, car la concentration de ces médicaments dans votre organisme pourrait être augmentée par l'administration de **TYGACIL**. Si vous prenez du tacrolimus ou de la cyclosporine, dites-le à votre professionnel de la santé, qui fera vérifier la concentration de ce médicament dans votre sang avant, pendant et après votre traitement par **TYGACIL**. Votre dose de tacrolimus ou de cyclosporine pourrait être ajustée pendant votre traitement par **TYGACIL**.

Comment TYGACIL s'administre-t-il?

- Votre professionnel de la santé vous administrera **TYGACIL** par perfusion intraveineuse (administration au goutte-à-goutte par une aiguille dans une grosse veine) sur une période de 30 à 60 minutes.
- Même si vous vous sentez mieux dès le début du traitement, vous devez prendre **TYGACIL** tel qu'il vous a été prescrit.
- L'utilisation abusive ou excessive de **TYGACIL** peut provoquer le développement de bactéries qui ne seront pas détruites par **TYGACIL** (résistance). Cela signifie que **TYGACIL** pourrait ne plus être efficace pour vous à l'avenir.
- Ne partagez pas votre médicament.
- Si votre état ne s'améliore pas au bout de quelques jours ou s'il s'aggrave, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Dose habituelle

Chez l'adulte, la dose habituelle de **TYGACIL** est de 100 mg pour commencer, puis de 50 mg toutes les 12 heures.

La durée du traitement dépend du type d'infection et de la façon dont votre corps répond à **TYGACIL**.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris ou reçu une trop grande quantité de **TYGACIL**, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous pensez que vous pourriez avoir sauté une dose, dites-le immédiatement à votre médecin ou à votre infirmière.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TYGACIL?

Lorsque vous prenez ou recevez **TYGACIL**, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- Nausées
- Vomissements
- Diarrhée
- Douleurs abdominales
- Étourdissements
- Éruptions cutanées
- Démangeaisons
- Maux de tête
- Malaises abdominaux

Si vous avez une diarrhée sévère (selles très liquides ou qui contiennent du sang), accompagnée ou non de fièvre ou de douleur ou sensibilité abdominale, il se peut que vous souffriez d'une colite à *Clostridium difficile* (inflammation de l'intestin). Si cela vous arrive, cessez de prendre **TYGACIL** et communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			Effets secondaires graves et mesures à prendre
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
PEU FRÉQUENT			
Réaction au point d'injection : douleur, rougeur, inflammation		√	
Irritation d'une veine causée par l'injection : comprenant douleur, inflammation, enflure et coagulation		√	
Fièvre		√	
Problèmes cardiovasculaires : palpitations (accélération des battements du cœur) ou évanouissement		√	
Frissons		√	
Douleur thoracique		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			Effets secondaires graves et mesures à prendre
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<p>Diminution du nombre de plaquettes (cellules sanguines qui favorisent la coagulation du sang) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels • Petits points rouges sur la peau 		√	
Jaunisse : urine foncée, jaunissement de la peau ou des yeux			√
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur sévère dans la partie supérieure de l'abdomen, souvent accompagnée de nausées et de vomissements			√
Syndrome d'hypertension intracrânienne bénigne (élévation de la pression dans le crâne) : mal de tête sévère, bourdonnement d'oreille (acouphènes), étourdissements sévères, modification de la vision, nausées sévères		√	
Réactions cutanées graves (syndrome de Stevens-Johnson) : rougeurs, cloques et/ou desquamation de la peau (peau qui pèle) pouvant aussi toucher l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des parties			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			Effets secondaires graves et mesures à prendre
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
génétales, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou enflure des ganglions			
Réactions allergiques : éruption cutanée, difficulté à respirer, serrement à la poitrine, ou enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Votre professionnel de la santé conservera le produit dans les conditions appropriées.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur TYGACIL :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 4 juillet 2023