Tygelin®

Tigecycline

Description: Tigecycline is a glycylcycline antibacterial agent for intravenous infusion.

Mode of action: Tigecycline inhibits protein translation in bacteria by binding to the 30S ribosomal subunit and blocking entry of amino-acyl tRNA molecules into the A site of the ribosome. This prevents incorporation of amino acid residues into elongating peptide chains. To date there has been no cross-resistance observed between Tigecycline and other antibacterials. Tigecycline is not affected by the two major Tetracycline-resistance mechanisms- ribosomal protection and efflux. Additionally, Tigecycline is not affected by resistance mechanisms such as beta-lactamases (including extended spectrum beta-lactamases), target-site modifications, macrolide efflux pumps or enzyme target changes (e.g. gyrase/topoisomerases).

Composition: Tygelin® IV infusion: Each vial contains Tigecycline USP 50 mg as lyophilized powder for IV infusion.

Indications: Tigecycline is indicated for the treatment of infections caused by susceptible strains of the designated microorganisms in the conditions listed below:

Complicated Skin and Skin structure Infections: Complicated skin and skin structure infections caused by *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* (vancomycin-susceptible isolates only), *Staphylococcus aureus* (methicillin-susceptible and resistant isolates), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus grp.* (includes *S. anginosus*, *S. intermedius*, and *S. constellatus*), *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Klebsiella pneumoniae* and *Bacteroides tragilis.*

Complicated Intra-Abdominal Infections: Complicated intra-abdominal infections caused by *Citrobacter freundil*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterococcus faecalis* (vancomycin-susceptible isolates only), *Staphylococcus aureus* (methicillin-susceptible and resistant isolates), *Streptococcus anginosus grp.* (includes *S. anginosus*, *S. intermedius*, and S. *constellatus*), B*acteroides fragilis*, *Bacteroides theteiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens*, and *Peptostreptococcus micros.*

Community-Acquired Bacterial Pneumonia: Community acquired bacterial pneumonia caused by *Streptococcus pneumoniae* (penicillin susceptible isolates), including cases with concurrent bacteremia, *Haemophilus influenzae* (beta-lactamase negative isolates), and *Legionella pneumophila.*

Dosage and administration: The duration of therapy should be guided by the severity and site of the infection and the patient's clinical and bacteriological progress. The recommended duration of treatment with Tigecycline for complicated skin and skin structure infections or for complicated intra-abdominal infections is 5 to 14 days and for community-acquired bacterial pneumonia is 7 to 14 days. The recommended daily dose is as follows:
Adults: The recommended dosage regimen for Tigecycline is an initial dose of 100 mg, followed by 50 mg every 12 hours. Intravenous (IV) infusions of Tigecycline should be administered over approximately 30 to 60 minutes every 12 hours.
Pediatric use: Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 18 years have not been established.
Geriatric use: No unexpected overall differences in safety or effectiveness were observed between these subjects and younger subjects.

Method of reconstitution: Each vial of Tigecycline should be reconstituted with 5.3 ml of 0.9% Sodium Chloride soluition to achieve a concentration of 10 mg/ml of Tigecycline. The vial should be gently swirled until the drug dissolves. Withdraw 5 ml of the reconstituted solution from the vial and add to a 100 ml intravenous solution of 0.9% Sodium Chloride or 5% Dextrose for infusion (for a 100 mg dose, reconstitute two vials; for a 50 mg dose, reconstitute one vial). The maximum concentration of IV solution should be 1 mg/ml. If the same intravenous line is used for sequential infusion of several drugs, the line should be flushed before and after infusion of Tigecycline with either 0.9% Sodium Chloride soluition or 5% Dextrose soluition.

Compatible Infusion fluid:
Tigecycline is compatible with the following IV fluid:
- 0.9% Sodium Chloride soluition
- 5% Dextrose soluition
- Lactated Ringer's soluition

Contraindications: Tigecycline is contraindicated for use in patients who have known hypersensitivity to Tigecycline.

SIde effects: The most common adverse events of Tigecycline are nausea and vomiting which generally occurre during the first 1-2 days of therapy. The following drug-related adverse events are reported infrequently in patients receiving Tigecycline:
Injection site inflammation & pain, septic shock, allergic reaction, chills, thrombophlebitis, bradycardia, tachycardia, vasodilatation, anorexia, dry mouth, hypoglycemia, hyponatremia, prolonged prothrombin time, eosinophilia, thrombocytopenia, vaginal moniliasis, vaginitis, leukorrhea.

Precaution: Tigecycline is structurally similar to Tetracycline class antibiotics and should be administered with caution in patients with known hypersensitivity to Tetracycline class antibiotics.

Pregnancy and lactation:
Pregnancy: Tigecycline should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
Lactation: Caution should be exercised when Tigecycline is administered to a nursing woman.

Drug interaction: Drug interaction of Tigecycline with Digoxin and Warfarin is observed.

Overdosage: No specific information is available on the treatment of overdosage with Tigecycline. Intravenous administration of Tigecycline at a single dose of 300 mg over 60 minutes in healthy volunteers resulted in an increased incidence of nausea and vomiting.

Pharmaceutical Precaution: Prior to reconstitution, Tigecycline should be stored at 20°C to 25°C. Once reconstituted, Tigecycline may be stored at room temperature for up to 24 hours (up to 6 hours in the vial and the remaining time in the intravenous bag). Reconstituted solution may be stored refrigerated at 2°C to 8°C for up to 48 hours following immediate transfer of reconstituted solution into the intravenous bag.

Packaging:
Tygelin®: Each pack contains 1 vial of lyophilized powder of Tigecycline 50 mg, 1 bottle of 100 ml normal saline (0.9% Sodium Chloride solution), 1 hanger, a 5 ml disposable syringe, 1 infusion set, 1 alcohol pad and 1 first aid band.

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark

টাইগেলিন®

টিগেসাইক্লিন

বিবরণ: টিগেসাইক্লিন একটি গাইসিলসাইক্লিন ব্যাকটেরিয়ারোধী এজেন্ট যা ইনট্রাভেনাস ইনফিউশনের মাধ্যমে প্রয়োগ করা হয়।

কার্যপদ্ধতি: টিগেসাইক্লিন ৩০এস রাইবোসোমাল সাবইউনিটের সাথে বন্ধন তৈরি করে প্রোটিন ট্রান্সলেশনে বাধাদান করে এবং আমাইনো-এসাইল টিআরএনএ অণুকে রাইবোসোমের A সাইটে আসা বন্ধ করে। এখন পর্যন্ত টিগেসাইক্লিন এবং অন্যান্য এন্টিবায়োটিকের মধ্যে কোন ক্রস-রেজিস্ট্যান্স লক্ষ করা যায়নি। টেট্রাসাইক্লিন যে প্রধান দুটি কৌশল– রাইবোজোমাল প্রটেকশন ও ইফ্লাক্স এর মাধ্যমে রেজিস্ট্যান্স হয় তা টিগেসাইক্লিনে হয় না। তদুপরি, বিটা-ল্যাকটামেজ (বিস্তৃত বর্ণালীর বিটা-ল্যাকটামেজ সহ), লক্ষ্যস্থানের পরিবর্তন, ম্যাক্রোলাইড ইফ্লাক্স পাম্প অথবা এনজাইমের লক্ষ্য পরিবর্তন (যেমন, গাইরেজ টোপোআইসোমারেজ) প্রভৃতি রেজিস্ট্যান্স কৌশল দ্বারাও টিগেসাইক্লিন প্রভাবিত হয় না।

উপাদান: টাইগেলিন® আইভি ইনফিউশন: প্রতিটি ভায়ালে রয়েছে টিগেসাইক্লিন ইউএসপি ৫০ মিগ্রা লায়োফিলাইজড পাউডার হিসাবে।

নির্দেশনা:
সংবেদনশীল অণুজীবঘটিত নিম্নবর্ণিত চিকিৎসায় টিগেসাইক্লিন নির্দেশিত:
জটিল চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণে:
ইসচেরেসিয়া কোলাই, *এনটেরোকক্কাস ফিসালিস* (শুধুমাত্র ভ্যানকোমাইসিন সংবেদনশীল ইসোলেটস), *স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস* (মেথিসিলিন সংবেদনশীল এবং অসংবেদনশীল আইসোলেটস), *স্ট্রেপটোকক্কাস এগালেক্টি*, *স্ট্রেপটোকক্কাস এনজিনোসাস গ্রুপ* (*স্ট্রেপটোকক্কাস এনজিনোসাস*, *স্ট্রেপটোকক্কাস ইন্টারমেডিয়াস* ও *স্ট্রেপটোকক্কাস কনস্টেলেটাস*), *স্ট্রেপটোকক্কাস পায়োজিনেস*, *এনটেরোব্যাকটার ক্লয়াসি*, *ক্লেবসিয়েলা নিউমোনি* এবং *ব্যাকটেরয়েডস ফ্রাজিলিস* এর কারণে জটিল চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণে।
জটিল ইন্ট্রা-অ্যাবডোমিনাল সংক্রমণে:
সিটোব্যাকটার ফ্রিউনডি, *এনটেরোব্যাকটার ক্লয়াসি*, *ইসচেরেসিয়া কোলাই*, *ক্লেবসিয়েলা অক্সিটোকা*, *ক্লেবসিয়েলা নিউমোনি*, *এনটারোকক্কাস ফিকালিস* (শুধুমাত্র ভ্যানকোমাইসিন সংবেদনশীল আইসোলেটস), *স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস* (মেথিসিলিন সংবেদনশীল এবং অসংবেদনশীল আইসোলেটস), *স্ট্রেপটোকক্কাস এনজিনোসাস গ্রুপ* (*স্ট্রেপটোকক্কাস এনজিনোসাস*, *স্ট্রেপটোকক্কাস ইন্টারমেডিয়াস* ও *স্ট্রেপটোকক্কাস কনস্টেলেটাস*), *ব্যাকটেরয়েডস ফ্রাজিলিস*, *ব্যাকটেরয়েডস থিটায়োটাওমাইক্রোন*, *ব্যাকটেরয়েডস ইউনিফরমিস*, *ব্যাকটেরয়েডস ভালগাটাস*, *ক্লসট্রিডিয়াম পারফ্রিনজেন্স* এবং *পেপটোস্ট্রেপটোকক্কাস মাইক্রোস* এর কারণে জটিল ইন্ট্রা-অ্যাবডোমিনাল সংক্রমণে।
কমিউনিটি-অ্যাকোয়ার্ড ব্যাকটেরিয়াল নিউমোনিয়া:
স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি (পেনিসিলিন সংবেদনশীল আইসোলেটস), কনকারেন্ট ব্যাকটেরেমিয়াসহ, *হিমোফিল্যাস ইনফ্লুয়েঞ্জি* (বিটা ল্যাকটামেজ নেগেটিভ আইসোলেটস) এবং *লিজিওনেলা নিউমোফিলা* দ্বারা ঘটিত কমিউনিটি-অ্যাকোয়ার্ড ব্যাকটেরিয়াল নিউমোনিয়া।

মাত্রা ও প্রয়োগ: সংক্রমণের ধরন ও অবস্থা এবং রোগীর অবস্থার উপরে নির্ভর করে মাত্রা ও চিকিৎসার সময়সীমা নির্ধারিত হবে। তবে জটিল চর্ম ও চর্ম সংক্রান্ত সংক্রমণ এবং জটিল ইন্ট্রা-অ্যাবডোমিনাল সংক্রমণে টিগেসাইক্লিনের ব্যবহার ৫ থেকে ১৪ দিন এবং কমিউনিটি-অ্যাকোয়ার্ড ব্যাকটেরিয়াল নিউমোনিয়াতে টিগেসাইক্লিনের ব্যবহার ৭ থেকে ১৪ দিন করার পরামর্শ দেয়া হয়ে থাকে। প্রতিদিনের নির্দেশিত মাত্রা নিম্নে দেয়া হলো:
বয়স্ক: প্রারম্ভিক মাত্রা হচ্ছে ১০০ মিগ্রা, পরবর্তীতে ৫০ মিগ্রা টিগেসাইক্লিনের ইনফিউশন শিরাপথে ৩০ থেকে ৬০ মিনিট ধরে প্রতি ১২ ঘন্টা পরপর দিতে হবে।
শিশু: ১৮ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।
বয়োবৃদ্ধ: বয়োবৃদ্ধ ও কম বয়সীদের মধ্যে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতার কোন পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি।
মিশ্রণ প্রক্রিয়া: প্রতি ভায়াল টিগেসাইক্লিন ৫.৩ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণের সাথে মিশ্রিত করতে হবে যেন টিগেসাইক্লিনের ঘনমাত্রা ১০ মিগ্রা/মিলি হয়। ভায়ালটি ধীরে ধীরে নাড়াতে হবে যতক্ষণ না সবটুকু ঔষধ দ্রবীভূত হয়। এর পর মিলি দ্রবণ ভায়াল হতে নিতে হবে এবং ১০০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড অথবা ৫% ডেক্সট্রোজ দ্রবণের সাথে ইন্ট্রাভেনাস ইনফিউশনের জন্য মেশাতে হবে (১০০ মিগ্রা ডোজের জন্য ২টি ভায়াল ৫০ মিগ্রা ডোজের জন্য ১টি ভায়াল ব্যবহার করতে হবে)। দ্রবণের সর্বোচ্চ ঘনমাত্রা ১ মিগ্রা/মিলি হবে। যদি একই ইন্ট্রাভেনাস পথ অন্যান্য ওষুধ দেয়ার জন্য ব্যবহৃত হয় তবে টিগেসাইক্লিন ইনফিউশন দেয়ার পূর্বে এবং পরে ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণ অথবা ৫% ডেক্সট্রোজ দ্রবণ দিয়ে ধৌত করতে হবে।

কম্প্যাটিবল ইনফিউশন ফ্লুইড
টিগেসাইক্লিন নিম্নলিখিত ইনফিউশন ফ্লুইডের সাথে কম্প্যাটিবল:
- ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড সলিউশন (নরমাল স্যালাইন)
- ৫% ডেক্সট্রোজ সলিউশন
- ল্যাকটেটেড রিংগার'স সলিউশন

বিরুদ্ধ ব্যবহার: যে সমস্ত রোগী টিগেসাইক্লিনের প্রতি সংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত ।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সবচেয়ে বেশি দেখা যায় বমি বমি ভাব এবং বমি যা সাধারণত চিকিৎসা শুরুর প্রথম ১-২ দিনের মধ্যে হতে পারে। বিরল ক্ষেত্রে নিম্নলিখিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হতে পারে:
ইঞ্জেকশন স্থানে ব্যথা, সেপ্টিক শক, অ্যালার্জিক রিয়েকশন, শীত শীত ভাব, থ্রম্বোফ্লেবাইটিস, ব্রাডিকার্ডিয়া, ট্যাকাইকার্ডিয়া, ভেসোডাইলেটেশন, ক্ষুধামন্দা, শুকনো মুখ, হাইপোগ্লাইসেমিয়া, হাইপোন্যাট্রেমিয়া, দীর্ঘমেয়াদী প্রোথ্রম্বিন টাইম, ইউসিনোফিলিয়া, থ্রম্বোসাইটোপেনিয়া, ভেজিনাল মনিলিয়াসিস, ভেজিনাইটিস্, লিউকোরিয়া।

সতর্কতা: গঠনগত দিক দিয়ে টিগেসাইক্লিন টেট্রাসাইক্লিন শ্রেণির অ্যান্টিবায়োটিকের মত এবং টেট্রাসাইক্লিনের প্রতি জ্ঞাত অতিসংবেদী রোগীদের ক্ষেত্রে টিগেসাইক্লিন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত ।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:
গর্ভাবস্থায়: ভ্রূণের ঝুঁকির চেয়ে মায়ের বেশি উপকার পাওয়ার সম্ভাবনা থাকলে টিগেসাইক্লিন ব্যবহার করা যেতে পারে।
স্তন্যদানকালে: স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে টিগেসাইক্লিন ব্যবহারে সাবধানতা নেয়া উচিত।

ওষুধ আন্তঃক্রিয়া: ডিগক্সিন এবং ওয়ারফেরিনের সাথে টিগেসাইক্লিনের আন্তঃক্রিয়া লক্ষ্য করা গেছে।

মাত্রাধিক্য: টিগেসাইক্লিনের মাত্রাধিক্যের চিকিৎসা সংক্রান্ত পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি। একসাথে ৩০০ মিগ্রা টিগেসাইক্লিন ৬০ মিনিটের বেশি সময় ধরে প্রয়োগের পর বমি বমি ভাব ও বমির প্রকোপ বৃদ্ধি লক্ষ করা গেছে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা: মিশ্রণের পূর্বে টিগেসাইক্লিন ২০°সে. থেকে ২৫°সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করতে হবে। মিশ্রণের পর, টিগেসাইক্লিন কক্ষ তাপমাত্রায় ২৪ ঘন্টা পর্যন্ত রাখা যেতে পারে (ভায়ালে ৬ ঘন্টা পর্যন্ত এবং বাকি সময় আইভি ব্যাগে)। মিশ্রিত দ্রবণ দ্রুত আইভি ব্যাগে স্থানান্তরের পর রেফ্রিজারেটরের ২°সে. থেকে ৮°সে. তাপমাত্রায় ৪৮ ঘন্টা পর্যন্ত সংরক্ষণ করা যাবে।

উপস্থাপনা:
টাইগেলিন®: প্রতিটি প্যাকেটে রয়েছে ৫০ মিগ্রা টিগেসাইক্লিন লায়োফিলাইজড পাউডারের একটি ভায়াল, একটি ১০০ মিলি নরমাল স্যালাইনের বোতল, একটি বোতল হ্যাঙ্গার, একটি ৫ মিলি ডিসপোজেবল সিরিঞ্জ, একটি ইনফিউশন সেট, একটি অ্যালকাহল প্যাড এবং একটি ফার্স্ট এইড ব্যান্ড।

0964-01

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark