

Renseignements destinés aux patient·e·s

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

Pr **TYGACIL**

tigécycline pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui recevra **TYGACIL**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **TYGACIL**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « 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.

À quoi sert **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 fonctionne **TYGACIL** :

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

Les ingrédients de **TYGACIL** sont :

Ingrédient médicinal : tigécycline

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

TYGACIL se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

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 ou à tout autre ingrédient de **TYGACIL** (*voir Les ingrédients de TYGACIL sont :*);
- 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'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes 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 bébé à naître;
- 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 pendant l'allaitement.

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.

Conduite et utilisation de machines : Ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner des machines. **TYGACIL** peut causer des effets secondaires, comme des étourdissements.

Sensibilité aux rayons du soleil : **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.

Colite à *Clostridium difficile* (inflammation des intestins) : 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 le tableau Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard ci-après*). Ne prenez aucun médicament pour traiter votre diarrhée avant d'en avoir d'abord parlé à votre médecin.

Analyses sanguines et surveillance : 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 toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Les produits suivants pourraient interagir avec TYGACIL :

- anticoagulants (agents qui éclaircissent le sang), tels que la warfarine;
- pilule anticonceptionnelle (contraceptive). Demandez à votre professionnel de la santé 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 utiliser TYGACIL :

- 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 que vous ou une personne dont vous vous occupez avez utilisé trop de **TYGACIL**, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous pensez que vous pourriez avoir sauté une dose, dites-le immédiatement à votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de TYGACIL :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous utilisez **TYGACIL**. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Peu fréquent			
Réactions allergiques : éruption cutanée, difficulté à respirer, serrement à la poitrine, ou enflure des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Problèmes cardiovasculaires : palpitations (accélération des battements du cœur) ou évanouissement		√	
Douleur thoracique		√	
Frissons		√	
Colite à <i>Clostridium difficile</i> (inflammation des intestins) : diarrhée sévère et persistante, douleurs abdominales, nausées et vomissements, fièvre			√
Diminution du nombre de plaquettes (cellules sanguines qui favorisent la coagulation du sang) : • Ecchymoses (bleus) ou saignements inhabituels		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard			
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de recevoir le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
• Petits points rouges sur la peau			
Fièvre		✓	
Réaction au point d'injection : douleur, rougeur, inflammation		✓	
Problèmes au foie (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'oreilles (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 génitales, avec fièvre, frissons, maux de tête, toux, courbatures ou enflure des ganglions, éruption ou plaque apparaissant toujours au même endroit			✓
Irritation d'une veine causée par l'injection : douleur, inflammation, enflure et coagulation		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des 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 indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 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 :

- Parlez-en 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 patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (<http://www.pfizer.ca>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Date d'approbation : 2025-11-04