

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro uživatele

EREMFAT i.v. 600mg

Prášek pro infuzní roztok
sodná sůl rifampicinu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí i pro jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek EREM FAT i.v. 600 mg a k čemu se používá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EREM FAT® i.v. 600 mg používat?
3. Jak se přípravek EREM FAT i.v. 600 mg používá?
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek EREM FAT i.v. 600 mg uchovávat?
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek EREM FAT i.v. 600 mg a k čemu se používá?

Přípravek EREM FAT® i.v. 600 mg je léčivý přípravek ze skupiny ansamycinových antibiotik.

Přípravek EREM FAT® i.v. 600 mg se používá k léčbě:

- všech forem tuberkulózy (společně s dalšími vhodnými antituberkulotiky),

- infekcí způsobených určitými mykobakteriemi (tzv. netuberkulózní mykobakterie) (společně s dalšími vhodnými antibiotiky),
- lepry (společně s dalšími vhodnými léčivými přípravky),
- těžkých stafylokokových infekcí (společně s vhodným antibiotikem),
- brucelózy (infekce vyvolaná tzv. brucelami) (společně s dalšími vhodnými léčivými přípravky).

Přípravek EREMFAT i.v. 600 mg se používá k prevenci:

- zánětu mozkových blan (tzv. meningokoková meningitida): k odstranění meningokoků z nosohltanu u osob bez příznaků,
- zánětu mozkových blan (tzv. *Haemophilus influenzae* meningitida): k odstranění bakterie *Haemophilus influenzae* u osob bez příznaků, u neočkovaných nebo nedostatečně očkovaných dětí ve věku od 1 měsíce do 4 let a u osob s významnou poruchou imunity, respektive potlačeným imunitním systémem, které byly této bakterii vystaveny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek EREMFAT i.v. 600 mg používat?

Přípravek EREMFAT i.v. 600 mg se nesmí používat:

- jestliže jste alergický(á) na rifampicin, na jiné léčivé látky příbuzné s rifampicinem nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6;
- jestliže trpíte závažnou poruchou funkce jater, např. žloutenkou, zánětem jater (hepatitidou) nebo jaterní cirhózou;
- při současné léčbě inhibitory proteázy (léčivé přípravky k léčbě infekce HIV, viz bod 2. „Upozornění a opatření“ a „Použití přípravku EREMFAT i.v. 600 mg společně s jinými léčivými přípravky“);
- při současné léčbě léčivými přípravky k léčbě hepatitidy C (viz bod 2. „Použití přípravku EREMFAT i.v. 600 mg společně s jinými léčivými přípravky“);
- při současné léčbě vorikonazolem (léčivý přípravek k léčbě plísňových infekcí, viz bod 2. „Použití přípravku EREMFAT i.v. 600 mg společně s jinými léčivými přípravky“).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku EREMFAT i.v. 600 mg se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Přípravek EREMFAT i.v. 600 mg musí být vždy kombinován s alespoň jedním dalším antituberkulózním léčivým přípravkem, protože jinak si původci tuberkulózy mohou proti rifampicinu rychle vyvinout rezistenci.

Pokud užíváte současně jiné léčivé přípravky, poraďte se svým lékařem, protože by mohlo dojít k závažným interakcím s přípravkem EREMFAT i.v. 600 mg. Na začátku nebo po ukončení léčby přípravkem EREMFAT i.v. 600 mg může být nutné upravit dávkování těchto léčivých přípravků. Dávkování těchto přípravků bude možná nutné upravit. V každém případě se poraďte se svým lékařem, abyste zajistili správné dávkování všech současně užívaných léčivých přípravků a zabránili interakcím, které mohou být v nejhorším případě život ohrožující (viz také „Použití přípravku EREMFAT i.v. 600 mg společně s jinými léčivými přípravky“).

Během léčby neužívejte žádné léčivé přípravky proti bolesti obsahující paracetamol, protože tato kombinace může vést k těžkému poškození jater paracetamolem. To platí i pro volně prodejné přípravky s paracetamolem (viz také „Použití přípravku EREMFAT i.v. 600 mg společně s jinými léčivými přípravky“).

Léčba přípravkem EREMFAT i.v. 600 mg může v některých případech vést k nedostatku vitamínu D, který může Váš lékař v případě potřeby upravit dodatečným podáváním vitamínu D. V této souvislosti jsou nutné určité laboratorní kontroly.

Během léčby je třeba se vyhnout otěhotnění. Protože rifampicin snižuje účinnost hormonální antikoncepce („pilulky“), doporučuje se používat navíc i nehormonální metody antikoncepce.

Pokud léčbu přerušíte, nesmíte v ní pokračovat bez konzultace s lékařem. V takovém případě je důležité zahájit léčbu nejprve nízkou dávkou a tu postupně zvyšovat; tím lze předejít nežádoucím účinkům (viz body 3 a 4).

Pokud léčbu obnovíte po krátkém nebo delším přerušení, mohou se objevit příznaky podobné chřipce (tzv. „Flu-like syndrom“) nebo k v některých případech závažné reakce přecitlivělosti. Informace k tomu naleznete v bodě 4. Ochranou proti tomu je obvykle důsledná každodenní léčba přípravkem EREMFAT i.v. 600 mg.

Informujte svého lékaře, pokud máte mírnou poruchu funkce jater nebo chronické onemocnění jater, pokud pravidelně konzumujete velké množství alkoholu nebo trpíte podvýživou. Váš lékař bude v těchto případech používat EREMFAT i.v. 600 mg pouze s opatrností. Také Vám nařídí pravidelné kontroly jaterních funkcí. Pravidelné jaterní a krevní testy jsou nutné i v případě, že užíváte léčivé přípravky obvyklé kombinované s rifampicinem, jako jsou isoniazid a pyrazinamid.

Během léčby přípravkem EREMFAT i.v. 600 mg byste se měli vyvarovat konzumace alkoholu, protože ten zvyšuje pravděpodobnost nežádoucích účinků, zejména jaterních poruch.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte svědění, slabost, nechutenství, nevolnost, zvracení, bolesti břicha, žluté zbarvení očí nebo kůže nebo tmavou moč. Tyto příznaky mohou ukazovat na onemocnění jater a měly by být sledovány lékařem. Při

zhoršení laboratorních hodnot lékař léčbu přeruší, dokud se hodnoty nenormalizují a příznaky nezmizí. Při opakovaném výskytu známek poškození jater lékař léčbu okamžitě ukončí.

Mohou se vyskytnout mírné reakce přecitlivělosti (horečka, zarudnutí kůže, svědění, kopřivka). Po přerušení terapie a ústupu příznaků může být možné v léčbě pokračovat s postupným zvyšováním dávky.

Při výskytu závažných reakcí z přecitlivělosti s horečkou, slabostí, vyrážkou a oteklými lymfatickými uzlinami (včetně závažných reakcí přecitlivělosti a kožních reakcí (DRESS)) nebo jiných závažných komplikací, jako je neobvyklé krvácení (např. z důvodu snížení počtu krevních destiček), anémie, dušnost, astmatické záchvaty, šok, selhání ledvin, a v případě závažných alergických kožních reakcí s tvorbou puchýřů (tzv. toxická epidermální nekrolýza, exfoliativní dermatitida), musíte ihned kontaktovat lékaře a okamžitě ukončit léčbu přípravkem EREMFAT i.v. 600 mg.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte dědičnou poruchou metabolismu postihující tvorbu červeného krevního barviva (tzv. porfyrie). Pokud máte sklon ke krvácení nebo tvorbě modřin, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před podáním přípravku EREMFAT i.v. 600 mg. Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se objeví příznaky, které mohou naznačovat poruchu srážlivosti krve (neobvyklé krvácení).

Okamžitě kontaktujte lékaře, pokud se u Vás objeví těžký a přetrvávající průjem. Mohlo by se jednat o příznaky život ohrožujícího onemocnění střev vyvolaného antibiotiky (tzv. pseudomembranózní kolitida), které musí být okamžitě léčeno. Neužívejte žádné léčivé přípravky, které tlumí pohyb střev (peristaltiku).

Sliny, pot, moč a slzy, ale i měkké kontaktní čočky se mohou v důsledku intenzivně červenohnědé barvy rifampicinu zbarvit žlutě, oranžově, červeně nebo hnědě.

Použití přípravku EREMFAT i.v. 600 mg společně s jinými léčivými přípravky

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte/používáte jiné léčivé přípravky, v nedávné době jste jiné léčivé přípravky užíval(a)/používal(a) nebo zamýšlíte jiné léčivé přípravky užívat/používat. Při současném užívání/používání může rifampicin ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků a obráceně mohou určité léčivé přípravky ovlivnit účinnost a bezpečnost přípravku EREMFAT i.v. 600 mg.

Následující léčivé přípravky nesmí být užívány současně s přípravkem EREMFAT i.v. 600 mg:

- *Léčivé přípravky k léčbě infekcí HIV* (atazanavir, biktgravir, kabotegravir, kobicistat, darunavir, doravirin, etravirin, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nevirapin, rilpivirin, ritonavir, sachinavir a tipranavir).

- *Léčivé přípravky k léčbě hepatitidy C* (dasabuvir, elbasvir, glekaprevir, grazoprevir, ledipasvir, ombitasvir, paritaprevir, pibrentasvir, sofosbuvir, velpatasvir a voxilaprevir).
- vorikonazol (léčivý přípravek k léčbě plísňových infekcí).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte léčivý přípravek/léčivou látku z následujících skupin léčiv:

- *Léčivé přípravky k léčbě vysokého krevního tlaku* – ACE-inhibitory (enalapril, spirapril), alpha-1-antagonisté (bunazosin), antagonisté receptoru pro angiotenzin II (losartan), beta-blokátory (atenolol, bisoprolol, carvedilol, celiprolol, metoprolol, nadolol, talinolol, teratolol, jiné beta-blokátory, které jsou odbourávány v játrech), blokátory kalciových kanálů, také k léčbě ischemické choroby srdeční a poruch srdečního rytmu (amlodipin, diltiazem, lerkandipin, manidipin, nifedipin, nilvadipin, nisoldipin, verapamil),
- *Léčivé přípravky k léčbě poruch srdečního rytmu* (amiodaron, chinidin, disopyramid, lorkainid, propafenon, tokainid)
- *Antibiotika* (pyrazinamid, trimethoprim/sulfamethoxazol, azithromycin, klarithromycin, chloramfenikol, doxycyklin, ciprofloxacin, moxifloxacin, dapson, linezolid, metronidazol, telithromycin, cefazolin a další cefalosporiny)
- *Léčivé přípravky k prevenci a léčbě bronchiálního astmatu* (teofylin)
- *Léčivé přípravky vázající látky a jedy* (aktivní uhlí)
- *Léčivé přípravky proti bolesti* (diklofenak, opioidy [např. morfin, fentanyl, buprenorfin, methadon, kodein], paracetamol)
- *Anestetika* (alfentanil, ropivakain)
- *Léčivé přípravky k léčbě inkontinence moči/anticholinergika* (darifenacin)
- *Léčivé přípravky k léčbě depresí* (amitriptylin, nortriptylin, citalopram, mirtazapin, sertralin)
- *Léčivé přípravky k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi* (insulin a jeho deriváty, deriváty sulfonylmočoviny, biguanidy, glinidy, inhibitory DPP-4)
- *Léčivé přípravky k léčbě epilepsie* (karbamazepin, lamotrigin, fenytoin, kyselina valproová)
- *Léčivé přípravky k léčbě žaludečních obtíží a alergií* (cimetidin, ranitidin, fexofenadin)
- *Léčivé přípravky potlačující srážlivost krve/inhibitory agregace trombocytů* (rivaroxaban, apixaban, dabigatran, fenprokumon, warfarin a další kumariny, klopidoogrel)
- *Léčivé přípravky proti plísňovým infekcím* (kaspofungin, flukonazol, itakonazol, ketokonazol, terbinafin)

- *Léčivé přípravky k léčbě a prevenci parazitárních infekcí* (atovachon, chinin, chlorochin, hydroxychlorochin, ivermektin, meflochin) a infekcí způsobených červy (praziquantel)
- *Léčivé přípravky k léčbě infekcí HIV* (maravirok)
- *Léčivé přípravky k léčbě plicního hypertenze* (bosentan)
- *Protizánětlivá léčiva/inhibitory COX-2* (celecoxib, etorikoxib, rofekoxib)
- *Protizánětlivá léčiva* (sulfasalazin), *kortikosteroidy* (budesonid, kortison, dexamethason, fludrokortison, hydrokortison, methylprednisolon, prednison, prednisolon)
- *Léčivé přípravky na srdce/srdeční glykosidy* (digitoxin, digoxin)
- *Léčivé přípravky k zamezení početí* (norethisteron, mestranol, ethinylestradiol)
- *Hormony štítné žlázy* (levothyroxin)
- *Léčivé přípravky proti nevolnosti/pocitu na zvracení/zvracení* (ondansetron)
- *Léčivý přípravek k léčbě infekcí HIV/inhibitor vazby HIV-1* (fostemsavir)
- *Léčivé přípravky na spaní* (zaleplon, zolpidem, zopiklon)
- *Léčivé přípravky k ovlivnění imunitního systému/imunomodulátory* (vakcína Bacillus Calmette-Guérin, interferon beta-1a)
- *Léčivé přípravky ke snížení imunitní obrany/imunosupresiva* (azathioprin, takrolimus, cyklosporin, everolimus, temsirolimus, sirolimus, mykofenolát, leflunomid/teriflunomid)
- *Léčivé přípravky k léčbě virových infekcí* – inhibitory integrázy (dolutegravir, raltegravir), nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (efavirenz), nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (abakavir, tenofovir-alafenamid, zidovudin)
- *Rentgenkontrastní látky* (např. pro vyšetření žlučníku)
- *Léčivé přípravky na snížení hladiny tuků* (fluvastatin, simvastatin, pravastatin, atorvastatin, ezetimib)
- *Léčivé přípravky k léčbě psychóz/neuroleptika* (klozapin, kvetiapin, haloperidol, risperidon)
- *Léčivé přípravky k rušení účinku opioidů/antagonisté opioidů* (naltrexon)
- *Léčivé přípravky k léčbě onemocnění přístítných tělísek* (cinakalcet)
- *Léčivé přípravky k léčbě chronické obstrukční plicní nemoci/inhibitory fosfodiesterázy-4* (roflumilast)
- *Inhibitory enzymů/inhibitory proteinkinázy* (regorafenib, ruxolitinib)
- *Léčivé přípravky k léčbě rakoviny prsu/selektivní modulátory estrogenových receptorů* (tamoxifen, toremifen)
- *Léčivé přípravky s uklidňujícím účinkem/tranquillizéry* (benzodiazepiny [např. diazepam, midazolam, triazolam], buspiron)
- *Léčivé přípravky k léčbě dny* (probenecid)
- Vitamin D

- Léčivé přípravky k léčbě rakoviny/chemoterapeutika (bendamustin, bexaroten, klofarabin, gefitinib, imatinib, irinotekan, methotrexát, pazopanib, thioguanin)

Laboratorní testy

Některé laboratorní testy mohou být ovlivněny. Informujte proto svého lékaře o tom, že užíváte přípravek EREMFAT i.v. 600 mg, dříve, než bude laboratorní test proveden.

Použití přípravku EREMFAT i.v. 600 mg společně s alkoholem

Během léčby přípravkem EREMFAT i.v. 600 mg byste neměli pít alkohol, protože to zvyšuje pravděpodobnost nežádoucích účinků, zejména poruch funkce jater.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo pokud máte podezření, že jste těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se před použitím tohoto léčivého přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ženy v plodném věku/antikoncepce

Během léčby rifampicinem je třeba zabránit těhotenství, a proto je třeba používat spolehlivou antikoncepci. Vezměte prosím na vědomí, že přípravek EREMFAT i.v. 600 mg může snížit účinnost hormonální antikoncepce („pilulky“). Měla by proto být navíc používána i jiná metoda antikoncepce (viz bod 2).

Těhotenství

Během prvních tří měsíců těhotenství zahájí Váš lékař léčbu pouze v případě nezbytné nutnosti, protože nelze vyloučit riziko vrozených vad u nenarozeného dítěte. Při použití během dalšího průběhu těhotenství je zapotřebí opatrnosti a Váš lékař pečlivě zváží poměr přínosů a rizik.

Při použití v posledních týdnech před porodem může dojít ke zvýšenému sklonu ke krvácení u matky i novorozence. Proto Vám lékař může předepsat podávání vitamínu K.

V případě otěhotnění během léčby rifampicinem není nutné ukončení těhotenství.

Kojení

Rifampicin se vylučuje do mateřského mléka. Předpokládá se však, že koncentrace přijaté kojencem jsou příliš nízké na to, aby u kojence vyvolaly nežádoucí účinky. Váš lékař pečlivě zváží poměr přínosů a rizik léčby přípravkem EREMFAT® i.v. 600 mg během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek EREMFAT i.v. 600mg může způsobit poruchy zraku a závratě (viz bod 4). Pokud se vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, může být schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje narušena. To platí zejména při kombinaci s alkoholem.

Přípravek EREMFAT i.v. 600 mg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek EREMFAT i.v. 600 mg používá?

Přípravek EREMFAT i.v. 600 mg se používá tehdy, pokud podání ústy (perorální podání) není proveditelné nebo se nedoporučuje.

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Není-li lékařem určeno jinak, doporučená dávka většinou závisí na tělesné hmotnosti:

Tuberkulóza

Při léčbě tuberkulózy Vám lékař předepíše ještě nejméně jeden další léčivý přípravek proti tuberkulóze.

Dospělí a dospívající od 12 let

10 (8–12) mg rifampicinu/kg tělesné hmotnosti denně, maximálně však 600 mg rifampicinu za den, tj.

- Dospělí: nejméně 450 mg a maximálně 600 mg rifampicinu/den
- Dospívající od 12 let: maximálně 600 mg rifampicinu/den

Děti od 3 měsíců do 12 let

15 (10–20) mg rifampicinu/kg tělesné hmotnosti denně, maximálně však 600 mg rifampicinu/den.

Děti do 3 měsíců

Pro děti do 3 měsíců nelze z důvodu chybějících údajů uvést žádné doporučení pro dávkování k léčbě tuberkulózy.

Netuberkulózní mykobakteriózy

Dospělí, dospívající a děti od 6 let

10 mg rifampicinu/kg tělesné hmotnosti denně, maximálně však 600 mg rifampicinu za den, společně s dalšími vhodnými antibiotiky.

Lepra

Léčba probíhá v opakujících se cyklech po 4 týdnech. Rifampicin se přitom podává pouze první den léčebného cyklu (společně s dalšími vhodnými léčivými přípravky).

Dospělí

Dospělí dostávají vždy pouze první den léčebného cyklu jednorázově 600 mg rifampicinu (společně s dalšími vhodnými léčivými přípravky).

Děti a dospívající od 10 do 14 let

Děti a dospívající dostávají vždy pouze první den léčebného cyklu jednorázově 450 mg rifampicinu (společně s dalšími vhodnými léčivými přípravky).

Děti do 10 let

10 mg rifampicinu/kg tělesné hmotnosti jednorázově vždy pouze první den léčebného cyklu (společně s dalšími vhodnými léčivými přípravky).

Těžké stafylokokové infekce

600–1200 mg rifampicinu denně, rozdělených do 2–4 jednotlivých dávek, společně s nejméně jedním dalším vhodným antibiotikem.

Brucelóza

15 mg rifampicinu/kg tělesné hmotnosti (600–900 mg) denně společně s doxycyklinem po dobu 6 až 12 týdnů. Možná je také trojkombinační léčba s doxycyklinem, rifampicinem a ciprofloxacinem.

Prevence (profylaxe) meningokokové meningitidy

Děti (od 6 let do 12 let), dospívající (od 12 let do 18 let) s tělesnou hmotností nad 60 kg a dospělí od 18 let

600 mg rifampicinu 2krát denně, po dobu 2 dnů.

Děti (od 6 let do 12 let) a dospívající (od 12 let do 18 let) s tělesnou hmotností pod 60 kg

10 mg rifampicinu/kg tělesné hmotnosti dvakrát denně, po dobu 2 dnů.

Profylaxe meningitidy způsobené *Haemophilus influenzae*

Dospělí a dospívající (od 12 let do 18 let)

600 mg rifampicinu 1krát denně, po dobu 4 dnů.

Děti od 1 měsíce

20 mg rifampicinu/kg tělesné hmotnosti 1krát denně (maximálně 600 mg rifampicinu/den), po dobu 4 dnů.

Starší pacienti

U starších pacientů není vyžadováno žádné zvláštní dávkování. Je však třeba vzít v úvahu případné stávající onemocnění jater nebo ledvin.

Porucha funkce jater

V případě mírné poruchy funkce jater může Váš lékař léčbu přípravkem EREMFAT i.v. 600 mg provádět s nižší dávkou, přičemž může také nařídit kontrolu jaterních funkcí a koncentrace léčivé látky v krvi.

Při závažně narušené funkci jater se přípravek EREMFAT i.v. 600 mg nesmí používat (viz bod 2. „Přípravek EREMFAT i.v. 600 mg se nesmí používat“).

Porucha funkce ledvin

U těchto pacientů není úprava dávky nutná, pokud je zachována normální funkce jater. To platí i pro dialyzované pacienty.

Způsob podání:

Přípravek EREMFAT i.v. 600 mg se podává dle pokynů lékaře jako infuze (do žíly).

Doba trvání léčby

O době trvání léčby, která závisí na druhu a závažnosti infekce, rozhodne Váš lékař.

V návaznosti na intravenózní léčbu rifampicinem (do žíly) se při přetrvávající indikaci přechází na léčbu perorálním rifampicinem.

Jestliže jste použil(a) více přípravku EREMFAT i.v. 600 mg, než jste měl(a)

Při akutním předávkování byly pozorovány následující příznaky: nevolnost, zvracení, bolesti břicha, svědění, městnání žluči, žlutooranžové zbarvení kůže, bělma očí, sliznic a výměšků, jako jsou moč a stolice. Při extrémním předávkování se může objevit neklid, dušnost, zrychlený srdeční tep, celkové křeče a zástava dechu a srdce.

V každém případě informujte co nejdříve lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek EREMFAT i.v. 600 mg

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. V léčbě přípravkem EREMFAT i.v. 600 mg je třeba pokračovat s předepsanou dávkou bez dodatečného podání. Pokud jste vynechali více dávek, je třeba kontaktovat lékaře.

Jestliže ukončíte používání přípravku EREMFAT i.v. 600 mg

I když dojde ke zlepšení příznaků onemocnění nebo k úplnému vymizení obtíží, je bezpodmínečně nutné léčbu dokončit, protože pouze tak je zaručeno úplné odstranění původců onemocnění. Pokud přesto dojde k přerušení léčby, před jejím opětovným zahájením bezpodmínečně kontaktujte svého lékaře.

Úprava dávky přípravku EREMFAT i.v. 600 mg při opětovném zahájení léčby

Pokud byla Vaše léčba přerušena a nyní v ní pokračujete, Váš lékař zahájí léčbu tuberkulózy nízkou dávkou a během 3–7 dnů bude dávkování postupně zvyšovat. Teprve poté bude léčba pokračovat v předepsaném dávkování. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechna léčiva může mít i tento léčivý přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zvýšení hladiny některých jaterních enzymů (AST, ALT, alkalické fosfatázy, gama-glutamyltranspeptidázy)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- mírné reakce z přecitlivělosti (horečka, zarudnutí kůže s tvorbou puchýřů, svědění s vyrážkou nebo bez ní, kopřivka)
- nechůť k jídlu, bolesti žaludku, nevolnost, zvracení, nadýmání, průjem

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- žloutenka, zvětšení jater (většinou jen přechodné)

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

- zvýšení počtu některých bílých krvinek (eozinofilie), snížení počtu bílých/červených krvinek a krevních destiček (leukopenie, granulocytopenie, trombocytopenie), nedostatek krevních destiček s krvácením do kůže

(trombocytopenická purpura), nedostatek specifického faktoru krevní srážlivosti (hypoprotrombinémie), chudokrevnost (hemolytická anémie), rozsáhlá porucha krevní srážlivosti uvnitř krevních cév (diseminovaná intravaskulární koagulopatie)

- závažné reakce přecitlivělosti (dušnost, astmatické záchvaty, plicní edém, jiné formy zadržování tekutin v tkáních (edémy) a anafylaktický šok)
- menstruační poruchy (v důsledku ovlivnění steroidních hormonů rifampicinem), Addisonova krize u pacientů s Addisonovou chorobou
- poruchy zraku, ztráta zraku, záněty očního nervu
- akutní zánět slinivky břišní
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi
- svalová onemocnění (myopatie)
- poruchy funkce ledvin

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- syndrom podobný lupusu (s horečkou, pocitem slabosti, bolestmi svalů a kloubů a průkazem antinukleárních protilátek), „Flu-like“ syndrom (příznaky podobné chřipce, většinou při jiném než každodenním užívání), závažné alergické kožní reakce se zarudnutím, rozsáhlou tvorbou puchýřů a odlupováním kůže a sliznic (toxická epidermální nekrolýza), alergický zánět kůže s rozsáhlým šupinatěním (exfoliativní dermatitida, pozorována u kombinovaných terapií s jinými přípravky, přičemž reakce nebylo možné s jistotou přiřadit konkrétní léčivé látky)
- zmatenost, psychózy
- poruchy hybnosti (ataxie), neschopnost koncentrace, bolesti hlavy, únava, závratě, bolesti a pocit necitlivosti v pažích a nohou (parestézie)
- těžký zánět střev vyvolaný antibiotiky (pseudomembranózní enterokolitida), průjem (způsobený bakterií *Clostridioides difficile*)
- akutní zánět jater (hepatitida, v těžkých případech s úmrtím)
- svalová slabost
- akutní selhání ledvin

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- závažná reakce z přecitlivělosti s horečkou, kožní vyrážkou, otokem lymfatických uzlin, poškozením vnitřních orgánů a změnami v krevním obraze (zjistitelné laboratorním testem) (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky, DRESS)
- metabolické onemocnění s poruchou tvorby krevního barviva (porfyrie, viz bod 2.)
- hnědočervené zbarvení slz (viz bod 2.)

- akutní zánět ledvin (intersticiální nefritida), poškození ledvin (tubulární nekrózy)
- krvácení po porodu u matky a novorozence (při použití během posledních týdnů těhotenství, viz bod 2.)
- zánět cév (leukocytoklastická vaskulitida)
- podráždění žil
- poruchy srážlivosti krve závislé na vitaminu K s krvácením

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoliv z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

5. Jak přípravek EREMFAT i.v. 600 mg uchovávat?

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a vnějším obalu za „EXP“. Datum doby použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nikdy nevyhazujte léčivé přípravky do odpadních vod (např. do toalety nebo do umyvadla). Zeptejte se ve své lékárně, jak máte léčivý přípravek zlikvidovat, pokud jej již nepoužíváte. Přispějete tím k ochraně životního prostředí. Další informace naleznete na www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek EREMFAT i.v. 600 mg obsahuje

- Léčivou látkou je sodná sůl rifampicinu. Jedna injekční lahvička obsahuje 600 mg rifampicinu.

- Pomocnou látkou je askorbát sodný.

Jak přípravek EREMFAT i.v. 600 mg vypadá a obsah balení

Přípravek EREMFAT® i.v. 600 mg je hnědočervený prášek.

Velikost balení

1 injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok.

Držitel rozhodnutí o registraci

Esteve Pharmaceuticals GmbH
Hohenzollerndamm 150-151
14199 Berlín
Německo
Tel. +49 30338427-0
E-Mail info.germany@esteve.com

Výrobce

SW Pharma GmbH
Robert-Koch-Straße 1
66578 Schiffweiler
Německo

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62,
28923 Alcorcón, Madrid
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v lednu 2025.