

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. 600 mg

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 příznaky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

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

EREMFAT i.v. 600 mg je antituberkulotikum ze skupiny ansamycinových antibiotik.

EREMFAT i.v. 600 mg se používá k léčbě

- všech forem tuberkulózy (spolu s dalšími vhodnými antituberkulotiky),
- infekcí způsobených určitými mykobakteriemi (takzvané netuberkulózní mykobakterie) (spolu s dalšími vhodnými antibiotiky)
- lepry (spolu s dalšími vhodnými léky),
- těžkých stafylokokových infekcí (spolu s vhodným antibiotikem),
- brucelózy (infekce způsobená tzv. brucelami) (spolu s dalšími vhodnými léky).

EREMFAT i.v. 600 mg se používá jako prevence

- zánětu mozkových blan (tzv. meningokokové meningitidy): k odstranění meningokoků z nosohltanu u osob bez potíží,
- zánětu mozkových blan (tzv. meningitidy způsobené *Haemophilus influenzae*): k odstranění bakterie *Haemophilus influenzae* u osob bez potíží, neočkovaných nebo nedostatečně očkovaných dětí ve věku od 1 měsíce až 4 roky a u osob s relevantní oslabenou imunitou, resp. potlačeným imunitním systémem, které byli bakterii vystaveny

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

EREMFAT i.v. 600 mg nesmíte používat,

jestliže jste alergičtí na rifampicin, na jiné léčivé přípravky obsahující rifampicin nebo na kteroukoli

další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6

- při těžkých poruchách funkce jater, např. žloutence, zánětu jater, cirhóze
- při současné léčbě s inhibitory proteázy (léky na léčbu infekce HIV, viz bod 2. „Upozornění a opatření při užívání“ a „Užívání přípravku EREMFAT i.v. 600 mg spolu s jinými léčivými přípravky“).
- při současné léčbě léky na léčbu hepatitidy C, viz bod 2 „Užívání přípravku EREMFAT i.v. 600 mg spolu s jinými léčivými přípravky“)
- při současné léčbě vorikonazolem (lék na léčbu plísňových infekcí) (viz bod 2. „Užívání přípravku EREMFAT i.v. 600 mg spolu s jinými léčivými přípravky“).

Upozornění a opatření při užívání

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, než začnete přípravek EREMFAT i.v. 600 mg užívat.

EREMFAT i.v. 600 mg je nutno vždy kombinovat s minimálně jedním dalším proti tuberkulóze účinným lékem, protože patogeny tuberkulózy jinak mohou rychle vyvinout vůči rifampicinu rezistenci.

Informujte svého lékaře, pokud současně užíváte jiné léky, neboť dle okolností může dojít k závažným interakcím s EREMFAT i.v. 600 mg. Na začátku nebo po ukončení léčby s přípravkem EREMFAT i.v. 600 mg je případně nutná úprava dávky tohoto léku. Každopádně se se svým lékařem z důvodu zajištění správného dávkování současně užívaných/používaných léků a zamezení interakcí, které mohou být v nejhorším případě život ohrožující, poraďte (viz také „Užívání přípravku EREMFAT i.v. 600 mg spolu s jinými léčivými přípravky“).

Během léčby neužívejte žádné léčivé přípravky na tlášení bolesti, které obsahují paracetamol, protože tato kombinace může vést k těžkému poškození jater paracetamolem. Platí to také pro volně prodejné přípravky s obsahem paracetamolu (viz bod 2 „Užívání přípravku EREMFAT i.v. 600 mg spolu s jinými léčivými přípravky“).

Při léčbě s EREMFAT i.v. 600 mg se dle okolností může vyskytnout nedostatek vitamínu D, který Váš lékař může v případě vyrovnat dodatečnou dávkou vitamínu D. V této souvislosti je nezbytné provádět laboratorní kontroly.

Během léčby by nemělo dojít k otěhotnění. Jelikož rifampicin snižuje účinnost hormonální antikoncepce doporučujeme používat jako další prostředek také nehormonální antikoncepční metody.

V případě přerušení léčby nesmíte v léčbě bez rady s lékařem opět pokračovat. V tomto případě je nutné zahájit léčbu nejdříve s nízkou dávkou a tuto postupně zvyšovat; tak se vyhnete nežádoucím účinkům (viz body 3. a 4.).

Pokud budete s léčbou pokračovat po krátkém či delším přerušení mohou se objevit chřipce podobné potíže (tzv. flu-like-syndrom) nebo někdy k závažné reakce přecitlivělosti.

Další informace k tomu naleznete v bodě 4.

Ochranu nabízí důsledná každodenní léčba s EREMFAT i.v. 600 mg.

Informujte svého lékaře, pokud trpíte lehkou poruchou jater nebo chronickým onemocněním jater nebo pravidelně konzumujete velké množství alkoholu nebo jste podvyživení. Váš lékař pak bude EREMFAT i.v. 600 mg používat pouze s opatrností. Dále nařídí pravidelné kontroly Vašich jaterních funkcí. Pokud musíte užívat běžné kombinační partnery rifampicinu jako např. isoniazid a pyrazinamid, je také nezbytné provádět pravidelné testy jaterních funkcí a krevní testy.

Během léčby s EREMFAT i.v. 600 mg nekonzumujte, pokud možno, alkohol, neboť konzumace alkoholu zvyšuje pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků, zejména poruchy jater.

Informujte svého lékaře ihned, pokud zpozorujete svědění, slabost, nechutenství, nevolnost, zvracení, bolesti břicha, žluté zbarvení očí nebo kůže nebo tmavou moč. Tyto symptomy mohou být známkou onemocnění jater a je nutné, aby je lékař sledoval. V případě zhoršení laboratorních hodnot Váš lékař léčbu přeruší, dokud se hodnoty nevrátí k normálním hodnotám a potíže neodezní. Při opakovaném

výskytu známek poškození jater lékař používání bezodkladně ukončí.

Mohou se vyskytnout lehké reakce přecitlivělosti (horečka, zarudnutí kůže, svědění, kopřivka). Po přerušení léčby a odeznění symptomů je možno pokračovat v další léčbě s pomalu se zvyšujícím dávkováním.

Při výskytu těžkých reakcí přecitlivělosti s horečkou, slabostí, vyrážkou na kůži a nateklými lymfatickými uzlinami (včetně těžkých reakcí přecitlivělosti a kožních reakcí (DRESS)) nebo jiných závažných komplikací jako neobvyklá krvácení (způsobená např. snížením počtu krevních destiček), chudokrevnosti, dušnosti, astmatu podobných záchvatů, šoku a selhání ledvin a při těžkých kožních alergických reakcích s tvorbou puchýřů (tzv. toxická epidermální nekrolýza, exfoliativní dermatitida) musíte bezodkladně kontaktovat svého lékaře a léčbu s EREMFAT i.v. 600 mg ihned ukončit (viz bod 4.).

Informujte svého lékaře, pokud trpíte dědičnou poruchou metabolismu, díky které je narušena tvorba krevního barviva (tzv. porfyrie).

Kontaktujte svého lékaře ihned, pokud se u Vás vyskytnou těžké a přetrvávající průjmy, mohou to být příznaky střevního antibiotiky vyvolaného onemocnění (tzv. pseudomembranózní kolitida), které je nutno okamžitě léčit. Nepoužívejte žádné léky, které zpomalují pohyb střev.

Sliny, pot, moč a slzy a také měkké kontaktní čočky se mohou kvůli intenzivní červenohnědé barvě rifampicinu zbarvit do žluta, oranžova, červená nebo hněda.

Užívání přípravku EREMFAT i.v. 600 mg spolu s jinými léčivými přípravky

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, když užíváte/používáte jiné léčivé přípravky, resp. užívali/používali jste je před krátkou dobou nebo jejich užívání/používání zamýšlíte.

Při současném užívání/používání může rifampicin ovlivnit účinek jiných léků nebo určité léky mohou ovlivnit účinnost a bezpečnost EREMFAT i.v. 600 mg.

Následující léky **nesmí být užívány současně s EREMFAT i.v. 600:**

- léky na léčbu infekcí HIV (atazanavir, biktegravir, kabotegravir, kobicistat, darunavir, doravirin, etravirin, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nevirapin, rilpivirin, ritonavir, sachinavir a tipranavir).
- léky na léčbu hepatitidy C (dasabuvir, elbasvir, glekaprevir, grazoprevir, ledipasvir, ombitasvir, paritaprevir, pibrentasvir, sofosbuvir, velpatasvir a voxilaprevir).
- vorikonazol (lék na léčbu plísňových infekcí).

Informujte svého lékaře, pokud užíváte lék/ léčivou látku z následujících skupin léků:

- léky na léčbu vysokého krevního tlaku – inhibitory ACE (enalapril, spirapril), alfa-1 antagonisté (bunazosin), antagonisté receptoru pro angiotensin-II (losartan), beta-blokátory (atenolol, bisoprolol, karvedilol, celiprolol, metoprolol, nadolol, talinolol, tertatolol, jiné beta-blokátory odbourávané v játrech), antagonisté kalcia, také na léčbu ischemických chorob srdce a poruch srdečního rytmu (amlodipin, diltiazem, lerkandipin, manidipin, nifedipin, nilvadipin, nisoldipin, verapamil),
- léky na léčbu poruch srdečního rytmu (amiodaron, chinidin, disopyramid, lorkainid, propafenon, tokainid)
- antibiotika (pyrazinamid, trimethoprim/sulfamethoxazol, azithromycin, klarithromycin, chloramfenikol, doxycyklin, ciprofloxacin, moxifloxacin, dapson, linezolid, metronidazol, telithromycin)
- léky na prevenci a léčbu bronchiálního astmatu (theofylin)
- léky vázající látky a toxiny (aktivní uhlí)
- prostředky proti bolesti (diklofenak, opioidy [např. morfin, fentanyl, buprenorfin, metadon, kodein], paracetamol)
- anestetika (alfentanil, ropivakain)
- léky na léčbu inkontinence moči/anticholinergika (darifenacin)
- léky na léčbu depresí (amitriptylin, nortriptylin, citalopram, mirtazapin, sertralin)
- léky na léčbu vysoké hladiny krevního cukru (insulin a deriváty, deriváty sulfonylurey,

- biguanidy, glinidy, inhibitory DPP4)
- léky na léčbu epilepsie (karbamazepin, lamotrigin, fenytoin, kyselina valproová)
- léky na léčbu žaludečních potíží a alergií (cimetidin, ranitidin, fexofenadin)
- léky zabraňující srážení krve/inhibitory agregace trombocytů (rivaroxaban, apixaban, dabigatran, fenpropakumon, warfarin a jiné kumariny, klopidoogrel)
- léky na léčbu plísňových infekcí (kaspofungin, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, terbinafin)
- léky na léčbu a prevenci parazitárních infekcí (atovachon, chinin, chlorochin, hydroxychlorochin, ivermektin, meflochin) a infekcí červí (Prazikvantel)
- léky na léčbu infekcí HIV (maraviroc)
- léky na léčbu plicní hypertenze (bosentan)
- protizánětlivé léky/inhibitory COX-2 (celecoxib, etorikoxib, rofekoxib)
- protizánětlivé léky (sulfasalazin), kortikosteroidy (budesonid, kortison, dexamethason, fludrokortison, hydrokortison, methylprednisolon, prednison, prednisolon)
- určité přípravky na srdce/srdeční glykosidy (digitoxin, digoxin)
- léky na zamezení početí (norethisteron, mestranol, ethinylestradiol)
- hormon štítné žlázy (levothyroxin)
- léky proti nevolnosti/nucení na zvracení/zvracení (ondansetron)
- léky na léčbu infekcí HIV/ inhibitory vazby virového glykoproteinu gp120 na buněčný receptor CD4. (Fostemsavir)
- prostředky na spaní (zaleplon, zolpidem, zopiklon)
- léky na ovlivnění imunitního systému/imunomodulátory (vakcína Bacillus Calmette-Guérin (BCG), interferon beta-1a)
- léky na snížení imunitní obrany/imunosupresiva (azathioprin, takrolimus, cyklosporin, everolimus, temsirolimus, sirolimus, mykofenolát, leflunomid/teriflunomid)
- léky na léčbu virových infekcí – inhibitory integrázy (dolutegravir, raltegravir), nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (efavirenz), nukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (abakavir, tenofovir alafenamid, zidovudin)
- rentgenové kontrastní látky (např. na vyšetření žlučníku)
- léky na snížení hladiny tuků v krvi (fluvastatin, simvastatin, pravastatin, atorvastatin, ezetimib)
- léky na léčbu psychóz/neuroleptika (klozapin, quetiapin, haloperidol, risperidon)
- léky používané ke zvrácení účinků opioidů/antagonisté opioidů (naltrexon)
- léky na léčbu onemocnění příštítných tělísek (cinakalcet)
- léky na léčbu chronické obstruktivní plicní choroby/inhibitory fosfodiesterázy- 4 (roflumilast)
- inhibitory enzymů/inhibitory proteinkinázy (regorafenib, ruxolitinib)
- léky na léčbu rakoviny prsu/selektivní modulátory estrogenových receptorů (tamoxifen, toremifen)
- léky s uklidňujícím účinkem/trankvilizéry (benzodiazepiny [např. diazepam, midazolam, triazolam], buspiron)
- léky na léčbu dny (probenecid)
- vitamín D
- léky na léčbu rakoviny/chemoterapeutika (bendamustin, bexaroten, klofarabin, gefitinib, imatinib, irinotekan, methotrexát, pazopanib, thioguanin)

Laboratorní vyšetření

Rifampicin může ovlivnit určitá laboratorní vyšetření. Před laboratorním vyšetřením proto informuje svého lékaře, že užíváte EREMFAT i.v. 600 mg.

Použití EREMFAT i.v. 600 mg spolu s alkoholem

Během léčby s EREMFAT i.v. 600 mg byste neměli pít alkohol, jelikož je zvýšena pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků, zejména poškození jater.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, nebo se domníváte, že jste těhotná nebo zamýšlíte otěhotnět, poraďte se před použitím tohoto léky se svým lékařem nebo lékárníkem.

Ženy v plodném věku/antikoncepce

Během léčby rifampicinem je nutno zamezit otěhotnění, a tudíž používat bezpečnou antikoncepci. Upozorňujeme na to, že EREMFAT i.v. 600 mg může snížit účinnost hormonální antikoncepce. Proto byste měli používat i jiný způsob ochrany před početím (viz bod 2).

Těhotenství

Váš lékař zahájí léčbu v prvních třech měsících těhotenství jen v případě absolutní nutnosti, neboť nelze vyloučit riziko vývojových anomálií. Při použití v dalším průběhu těhotenství je nutno postupovat s opatrností a Váš lékař pečlivě zváží poměr prospěchu a rizika. Při použití v posledních týdnech před porodem se mohou u matky a novorozence vyskytnout sklony ke zvýšenému krvácení. Váš lékař Vám proto může předepsat podání vitamínu K.

V případě otěhotnění během léčby rifampicinem není nutno indukovat potrat.

Kojení

Rifampicin se vylučuje do mateřského mléka. Předpokládá se však, že jeho koncentrace, které vstřebá kojenec, jsou příliš malé na to, aby vyvolaly nežádoucí účinky u kojence. Váš lékař pečlivě zváží poměr prospěchu a rizika léčby s EREMFAT i.v. 600 mg během kojení.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

EREMFAT i.v. 300 mg může způsobit poruchy vidění a závratě (viz bod 4). V případě výskytu tohoto nežádoucího účinku může dojít k ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje. To platí zejména v kombinaci s alkoholem.

EREMFAT i.v. 600 mg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, tj. je skoro „bez sodíku“.

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

EREMFAT i.v. 600 mg použijte pouze tehdy, když užívání (perorální podání) není proveditelné nebo se nedoporučuje.

Používejte tento lék přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Pokud lékař nepředepíše něco jiného, je doporučená dávka většinou závislá na tělesné hmotnosti:

Tuberkulóza

Při léčbě tuberkulózy Vám Váš lékař předepíše minimálně ještě jeden další lék na tuberkulózu.

Dospělí a mladiství od 12 let a starší

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

dospělí	minimálně 450 mg a maximálně 600 mg rifampicinu/den
mladiství od 12 let a starší	maximálně 600 mg rifampicinu/den

Děti ve věku 3 měsíců a starší pod 12 let

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

Děti mladší 3 měsíců

Pro děti mladší 3 měsíců nelze z důvodu nedostatku dat poskytnout doporučení pro dávkování při léčbě tuberkulózy.

Netuberkulózní mykobakteriózy

Dospělí, mladiství a děti od 6 let

10 mg rifampicinu/kg tělesné hmotnosti denně, avšak maximálně 600 mg rifampicinu na den spolu s dalším vhodným antibiotikem

Lepra

Léčba se provádí v opakujících se cyklech v délce vždy 4 týdny. Rifampicin je při tom podáván pouze v první den léčebného cyklu (spolu s dalšími vhodnými léky).

Dospělí

Dospělí dostávají vždy pouze v první den léčebného cyklu jednorázově 600 mg rifampicinu (spolu s dalšími vhodnými léky).

Děti a mladiství od 10 do 14 let

Děti a mladiství dostávají vždy pouze v první den léčebného cyklu jednorázově 450 mg rifampicinu (spolu s dalšími vhodnými léky).

Děti pod 10 let

10 mg rifampicinu/kg tělesné hmotnosti jednorázově vždy pouze v první den léčebného cyklu (spolu s dalšími vhodnými léky).

Těžké stafylokokové infekce

600 - 1200 mg rifampicinu denně, rozdělených na 2 – 4 jednotlivé dávky, spolu s minimálně jedním dalším vhodným antibiotikem.

Brucelóza

15 mg rifampicinu/kg tělesné hmotnosti (600 - 900 mg) denně spolu s doxycyklinem po 6 až 12 týdnů. Rovněž je možná léčba trojkombinací doxycyklinu, rifampicinu a ciprofloxacinu.

Profylaxe meningokokové meningitidy

Děti (od 6 let do 12 let), mladiství (od 12 let do 18 let) a nad 60 kg tělesné hmotnosti a také dospělí od 18 let

600 mg rifampicinu 2x denně, po 2 dny

Děti (od 6 let do 12 let) a mladiství (od 12 let do 18 let) a pod 60 kg tělesné hmotnosti

10 mg rifampicinu/kg tělesné hmotnosti 2x denně, po 2 dny

Profylaxe meningitidy způsobené *Haemophilus influenzae*-Meningitis

Dospělí a mladiství (od 12 let do 18 let)

600 mg rifampicinu 1x denně, po 4 dny.

Děti starší 1 měsíce

20 mg rifampicinu/kg tělesné hmotnosti 1x denně (maximálně 600 mg rifampicinu/den), po 4 dny.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutné žádné speciální dávkování. Je však nutno přihlídnout k případnému existujícímu onemocnění jater nebo ledvin.

Porucha funkce jater

Při lehké poruše funkce jater může Váš lékař provádět léčbu s EREMFAT i.v. 600 mg případně se sníženou dávkou a může také nařídít kontrolu funkce jater a koncentrace léčivé látky v krvi. Při silně omezené funkci jater nelze EREMFAT i.v. 600 mg použít (viz bod 2. " EREMFAT i.v. 600 mg nesmíte užívat").

Porucha funkce ledvin

Úprava dávky není u těchto pacientů nutná, pokud je zachována normální funkce jater, což platí také pro dialyzované pacienty.

Způsob podávání

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

Doba podávání

O době podávání, která se řídí druhem a závažností infekce, rozhodne Váš lékař.

V návaznosti na intravenózní léčbu (do žíly) rifampicinem se při přetrvávající indikaci přechází na rifampicin pro perorální užívání.

Pokud jste užili větší množství EREMFAT i.v. 600 mg, než jste měli.

Po akutním předávkování byly pozorovány následující symptomy: nevolnost, zvracení, bolesti břicha, svědění, měštnání žluči, žlutooranžové zbarvení kůže, bělma a exkrementů jako moč a stolice. Při extrémním předávkování se může vyskytnout neklid, dušnost, zrychlená srdeční frekvence, celkovým křečím a zástavě dechu a srdce.

V každém případě informujte co nejrychleji svého lékaře.

Pokud jste zapomněli EREMFAT i.v. 600 mg užít.

Pokud jste zapomněli lék užít, neužívejte dvojnásobnou dávku.

Pokračujte v léčbě s EREMFAT i.v. 600 mg bez přídavné dávky s předepsanou dávkou. Pokud jste lék zapomněli užít opakovaně, měli byste informovat lékaře.

Pokud užívání EREMFAT i.v. 600 mg ukončíte.

I pokud se symptomy onemocnění zlepší nebo jste bez obtíží, je nutno léčbu dovést do konce, neboť pouze tak je zaručeno úplné vymizení patogenů.

Pokud však léčbu přesto přerušíte, kontaktujte před jejím opětovným zahájením bezpodmínečně lékaře.

Úprava dávky při opětovném zahájení léčby

Pokud došlo k přerušení Vaší léčby a nyní léčba pokračuje, pak lékař zahájí léčbu tuberkulózy nízkými dávkami a bude dávkování 3-7 dnů zvyšovat. Teprve pak bude léčba pokračovat v určeném dávkování

V případě dalších dotazů k používání tohoto léku se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky?

Tento lék může mít jako všechny léky nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 léčených osob)

- zvýšení některých jaterních enzymů (AST, ALT, alkalická fosfatáza, gama-glutamyltranspeptidáza)

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 léčených osob)

- lehké reakce přecitlivělosti (horečka, zarudnutí kůže s tvorbou puchýřů, svědění s nebo bez kožní vyrážky, kopřivka)

- nechutenství, bolesti žaludku, nevolnost, zvracení, nadýmání, průjem

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 léčených osob)

- žloutenka, zvětšení jater (většinou jen přechodné)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1.000 léčených 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 některých faktorů krevní srážlivosti (hypoprotrombinémie), chudokrevnost (hemolytická anémie), ve všech krevních cévách se vyskytující porucha srážlivosti (diseminované intravazální koagulopatie)
- těžké reakce přecitlivělosti (dušnost, astmatu podobné záchvaty, plicní edém, jiné hromadění tekutiny v tkáních (edémy) a anafylaktický šok)
- poruchy menstruace (v důsledku ovlivnění steroidních hormonů rifampicinem), addisonská krize u pacientů s Addisonovou chorobou
- poruchy vidění, ztráta zraku, zánět zrakového nervu
- akutní zánět slinivky
- zvýšení koncentrace bilirubinu v krvi
- svalová onemocnění (myopatie)
- porucha funkce ledvin

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10.000 léčených osob)

- lupusu podobný (lupus-like) syndrom (s horečkou, pocitem slabosti, bolestmi svalů a kloubů a průkazem antinukleárních protilátek), chřipce podobný (flu-like) syndrom (většinou při nekaždodenním užívání), těžké alergické reakce se zarudnutím, tvorbou rozsáhlých puchýřů a olupováním kůže a sliznic (toxická epidermální nekrolýza), alergické kožní reakce s velkoplošným šupinatěním (exfoliativní dermatitida, pozorováno při kombinované léčbě s jinými prostředky, přičemž reakce nelze jednoznačně přiřadit jedné léčivé látce)
- zmatenost, psychózy
- poruchy pohybu (ataxie), neschopnost koncentrace, bolesti hlavy, únava, závratě, bolesti a pocit necitlivosti v pažích a dolních končetinách (parestázie)
- těžké antibiotiky vyvolané zánět střeva (pseudomembranózní enterokolitida), průjem (způsobený *Clostridioides difficile*)
- akutní zánět jater (hepatitida, v těžkých případech se smrtelným průběhem)
- svalová slabost
- akutní selhání ledvin

Není známo (četnost nelez na základě dostupných údajů určit)

- těžké reakce přecitlivělosti s horečkou, kožní vyrážkou, otokem lymfatických uzlin, poškozením vnitřních orgánů a také změnami krevního obrazu (diagnostikovatelné pomocí vyšetření krve (reakce na léky s eozinofilií a systémovými symptomy, 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 (/nekróza tubulů)
- poporodní krvácení u matky a novorozence (v případě používání během posledních týdnů těhotenství, viz bod 2.)
- zánět krevních cév (leukocytoklastická vaskulitida)
- podráždění žil

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

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

Uchovávejte léčivý přípravek mimo dosah dětí.

Léčivý přípravek nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeném na lahvičce a obalu pod „použitelné do“.

Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Lék nikdy nelikvidujte přes odpadní vody (např. vylitím do záchodu nebo umyvadla). Zeptejte se, pokud lék již neúčinkujete, ve své lékárně, jak se má lék zlikvidovat. Přispějte tak k ochraně životního prostředí. Další informace naleznete na www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Obsah balení a další informace

Co EREMFAT i.v. 600 obsahuje

Léčivou látkou je: sodná sůl rifampicinu. 1 injekční lahvička obsahuje 600 mg rifampicinu.

Pomocnou látkou je natrium-askorbát

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

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 30 338427-0

E-mail info.germany@esteve.com

Výrobce

SW Pharma GmbH

Robert-Koch-Straße 1

66578 Schiffweiler

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v dubnu 2022.