

KULLANMA TALİMATI

RAFAMİN 600 mg İ.V. enjeksiyonluk liyofilize toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 600 mg rifampin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum formaldehit sülfoksilat, sodyum hidroksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. RAFAMİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RAFAMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RAFAMİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RAFAMİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RAFAMİN nedir ve ne için kullanılır?

RAFAMİN, bir flakon içerisinde toz halinde 600 mg rifampin etkin maddesini içerir. Üzeri kapaklı gri kauçuk tıpa ile kapalı, renksiz cam flakon içerisinde kullanıma sunulmuştur.

RAFAMİN'in etkin maddesi rifampin, anti-infektif adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. İltihaba (enfeksiyon) neden olan bakterileri öldürerek etki göstermektedir.

RAFAMİN İ.V., ağızdan ilaç kullanılmadığı durumlarda aşağıdaki bakteri enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır:

- Tüberküloz (verem) - diğer ilaçlarla birlikte,
- Lepra (cüzzam) - diğer ilaçlarla birlikte,
- Bruselloz (Malta humması veya Akdeniz humması) - diğer ilaçlarla birlikte,
- Lejyoner Hastalığı (zatürrenin bir türü) - diğer ilaçlarla birlikte,
- Diğer ciddi bakteri enfeksiyonları.

2. RAFAMİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RAFAMİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Rifampin’e veya RAFAMİN içerisindeki herhangi bir yardımcı maddeye alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa. Alerjik reaksiyon belirtileri döküntü, yutkunma veya nefes almada zorluk, dudak, yüz, boğaz veya dilin şişmesidir.
- Sarılık durumu (derinizin veya gözlerinizin sarı renk alması) varsa.
- HIV (İnsan İmmun Yetmezlik Virüsü) tedavisi için sakonavir veya ritonavir kullanıyorsanız (aşağıda ‘Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı’ bölümüne bakınız).

RAFAMİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer probleminiz varsa.
- Böbrek probleminiz varsa ve günde 600 mg’dan fazla rifampin kullanıyorsanız.
- Şeker hastalığınız (diyabet) varsa. Bu ilacı kullanırken kan şekerinizi kontrol altında tutmakta zorlanabilirsiniz.
- Kollarınızda veya bacaklarınızda, uyuşukluk veya güçsüzlük hissediyorsanız (periferal nöropati).
- Kilonuz düşükse veya beslenme probleminiz varsa.
- Porfiriniz (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) varsa.
- Kontakt lens kullanıyorsanız. RAFAMİN kullanımı yumuşak kontakt lenslerde kalıcı boyama yapabilir.
- RAFAMİN’i kullanacak olan kişi çocuksa.
- 65 yaş veya üzerindeyseniz.

RAFAMİN size verilmeden önce doktorunuz size kan testi uygulayacaktır. Bu, doktorunuzun RAFAMİN kullanımı sırasında kan değerlerinizde değişiklik olup olmadığını takip etmesine yardımcı olacaktır. Karaciğerinizin çalışmasının takibi için düzenli olarak kan testi yapılması da gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

RAFAMİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle RAFAMİN’in yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAFAMİN, doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir. RAFAMİN kullanımı sırasında farklı bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gereklidir.

Hamilelik sırasında yalnızca doktorunuzun mutlaka gerekli gördüğü durumlarda RAFAMİN kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAFAMİN kullanımı sırasında emzirmemelisiniz. Küçük miktarlarda RAFAMİN anne sütüne geçebilir.

Araç ve makine kullanımı

RAFAMİN kullanımı sırasında sersemlik veya baygınlık hissedebilir ya da araç ve makine kullanımınızı etkileyebilecek farklı yan etkiler yaşayabilirsiniz. Bunlardan herhangi biri gerçekleşirse araç veya makine kullanmayınız.

RAFAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RAFAMİN her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir, bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle HIV (İnsan İmmun Yetmezlik Virüsü) tedavisi için sakonavir veya ritonavir kullanıyorsanız RAFAMİN'i kullanmayınız ve bu durumu doktorunuza bildirin.

Aşağıdaki ilaçlar RAFAMİN'in etkisini azaltabilir:

- Hazımsızlık tedavisinde kullanılan antiasitler. RAFAMİN, antiasitlerin kullanımından en az 1 saat önce uygulanmalıdır.
- Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar (örn. P-aminosalisilik asit). P-aminosalisilik asit ile RAFAMİN kullanımı arasında en az 8 saat olmalıdır.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bu ilaçları kullandığınızı söyleyiniz:

- Kalp ve kan ilaçları:
 - Yüksek kan basıncı (tansiyon) için kullanılan ilaçlar,
 - Kalp problemleri veya kalp atım hızını kontrol etmek için kullanılan ilaçlar,
 - Kan pıhtılaşmasını önleyen (kan sulandırıcı) ilaçlar (örn. varfarin),
 - Kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılan ilaçlar,
 - İdrar söktürücü (diüretik) ilaçlar (örn. eplerenon).
- Zihinsel rahatsızlık, epilepsi ve motor nöronu (hareket sinirleri) ilaçları:
 - Antipsikotik (şizofreni, psikotik depresyon gibi psikiyatrik hastalıkların tedavisinde etkili) olarak bilinen ilaçlar (örn. haloperidol),
 - Sakinleştirici veya anksiyete (kaygı, endişe) azaltmada kullanılan ilaçlar (örn. hipnotikler, anksiyolitikler),
 - Uyumanıza yardımcı olan ilaçlar (örn. barbitüratlar),
 - Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. fenitoin),
 - Depresyona/ruhsal çöküntüye karşı etkili ilaçlar (örn. amitriptilin ve nortriptilin),
 - Motor nöron hastalığı tedavisinde kullanılan riluzol.

- İltihap tedavisinde veya bağışıklık sisteminde kullanılan ilaçlar:
 - Virüs kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, neviparin),
 - Mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar,
 - Bakteri kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (antibiyotikler),
 - Bağışıklık sistemini baskılamak için kullanılan ilaçlar (örn. siklosporin, sirolimus ve takrolimus),
 - Tenya (şerit, bir tür bağırsak paraziti) tedavisinde kullanılan prazikuantel,
 - Akciğer iltihabı (pnömoni) tedavisinde kullanılan atovakuon.
- Hormon ve kanser ilaçları:
 - Doğum kontrol yöntemi olarak kullanılan (örn. östrojen, sistemik hormonlar, progestojen) veya bazı kanser türlerini tedavide kullanılan (örn. etinilestradiol, levonorgestrel, didrogesteron) hormon ilaçları,
 - Meme kanseri veya endometrioziste (rahim içi hücrelerinde görülen bir hastalık) kullanılan hormon ilaçları (örn. tamoksifen, toremifen ve gestrinon gibi anti-östrojenler),
 - Kanser tedavisinde kullanılan sitotoksik adı verilen ilaçlar (örn. imatinib),
 - Tiroid tedavisinde kullanılan levotiroksin (tiroid hormonu),
 - Kanser tedavisinde kullanılan irinotekan.
- Ağrı, inflamasyon (iltihap) ve gut (damla) hastalığı ilaçları:
 - Ağrı, ateş ve iltihaba etkili non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar (örn. etorikoksib, aspirin ve indometazin),
 - Ağrı için kullanılan ilaçlar (örn. kodein, morfin, fentanil ve petidin),
 - İnflamasyon (iltihap) için kullanılan kortikosteroidler (örn. hidrokortizon, betametazon ve prednizolon),
 - Eroin yoksunluğunda kullanılan metadon.
- Diğer ilaçlar:
 - Şeker hastalığı (diyabet) için kullanılan ilaçlar,
 - Ameliyat öncesinde kasları gevşetmek için kullanılan anestezi ilaçları (örn. halotan),
 - Bulantı veya kusmada kullanılan bazı ilaçlar (örn. ondansetron ve aprepitant),
 - Sıtma tedavisinde kullanılan kuinin,
 - Hırıltılı solunum veya nefes almada güçlük durumlarında kullanılan teofilin.

RAFAMİN kullanımını bazı kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Özellikle, folat, vitamin B₁₂ ve karaciğer fonksiyon testleri etkilenebilir. Eğer kan testi yaptırarsanız, doktorunuza RAFAMİN kullandığınızı belirtiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. RAFAMİN nasıl kullanılır?

RAFAMİN'in damar içine yavaş infüzyon şeklinde verilmesi gerektiğinden mutlaka doktor veya hemşire tarafından uygulanır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tüberküloz (verem) hastalığında genelde uygulanan doz:

- Yetişkinlerde günde bir defa 2 ila 3 saat süresince uygulanan 600 mg,
- Çocuklarda her gün ağırlığa göre kilogram başına en fazla 20 mg. Günlük maksimum doz 600 mg'dır.

Lepra (cüzzam) hastalığında doktorunuz günlük veya aylık tedavi dozu verebilir:

- 50 kg'ın altındaki hastalarda: günde bir defa 450 mg,
- 50 kg'ın üzerindeki hastalarda: günde bir defa 600 mg.

Bruselloz (Malta humması veya Akdeniz humması), Lejyoner Hastalığı (zatürrenin bir türü) veya diğer ciddi bakteri enfeksiyonları:

- Size uygulanacak ilaç dozu iltihabın şiddetine göre değişecektir. Yetişkinlerde önerilen günlük doz 2 ila 4'e bölünmüş şekilde günde 600 – 1200 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

RAFAMİN size doktor veya hemşire kontrolünde, damar içi infüzyon şeklinde verilecektir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizi daha yakından takip etmek isteyebilir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer bozukluğu:

Karaciğer bozukluğunuz varsa bir günlük dozunuz vücut ağırlığınıza göre kilogram başına 8 mg'dan daha fazla olmamalıdır.

Eğer RAFAMİN'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RAFAMİN kullandıysanız:

RAFAMİN dozu doktorunuz tarafından hesaplanacağından ve doktor veya hemşire kontrolünde uygulanacağından, bu ilacın size kullanmanız gerekenden daha fazla verilmesi muhtemel değildir. Ancak, kullanmanız gerekenden daha fazla veya daha az RAFAMİN uygulandığını düşünüyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

Bulantı, kusma, karın ağrısı, kaşıntı veya baş ağrısı gibi şikayetleriniz olabilir. Ayrıca yorgunluk hissi, uykululuk, sersemlik ve baş dönmesi hissedebilirsiniz. Kullanmanız gerekenden fazla RAFAMİN kullandığınızda oluşabilecek diğer etkiler yüz, göz veya göz

kapaklarının şişmesi, konuşma bozukluğu, nefes almada güçlük, hızlı kalp atımı, kalp atımında düzensizlik, kriz ve kalp krizidir.

RAFAMİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RAFAMİN'i kullanmayı unutursanız:

RAFAMİN doktorunuz veya hemşireniz tarafından uygulanacağından dozun unutulması muhtemel değildir. Ancak, RAFAMİN dozunuzun atlandığını düşünüyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RAFAMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

RAFAMİN tedavisi doktorunuzun belirttiği süre boyunca devam etmelidir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RAFAMİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden biri olursa, DERHAL doktorunuza veya hemşirenize bildiriniz:

- Sizde alerjik reaksiyon oluşursa. Alerjik reaksiyon belirtileri: döküntü, yutkunma veya nefes almada güçlük, hırıltılı solunum, dudak, yüz, boğaz veya dilinizde şişme olabilir.
- Ateşiniz çıkarsa ve deri veya gözlerinizin beyaz kısmında sarılık oluşursa, kendinizi yorgun, güçsüz veya genel olarak kötü hissederseniz, iştah kaybı (anoreksi), bulantı, kusma olursa. Bunlar karaciğer problemlerinin erken belirtileri olabilir.
- Dudak, göz, ağız, burun, genital bölge, eller ve ayaklar dahil derinizin herhangi bir yerinde sıvı dolu kabarcık (blister), soyulma, kanama veya pullanma oluşursa. Çok ciddi bir cilt probleminiz olabilir.
- Normalden daha kolay morarma/çürük oluşuyorsa veya derinizde üzerine bastırıldığında kaybolmayan kırmızılı nokta şeklinde ağrılı döküntüler varsa. Bu, ciddi bir kan rahatsızlığından olabilir.
- Ürperme, yorgunluk, normalden solgun cilt, nefes almada güçlük, hızlı kalp atımı veya idrar renginin koyulaşması olursa. Bu, ciddi bir kansızlık (anemi) belirtisi olabilir.
- İdrarınızda kan ya da idrara çıkışta azalma veya artma olursa. Ayrıca özellikle bacak, ayak bilekleri ve ayaklarda şişme görülebilir. Bunun sebebi ciddi böbrek problemi olabilir.
- Ani ve ciddi baş ağrısı oluşursa. Bu, beyinde kanamanın göstergesi olabilir.
- Nefes almada güçlük ve hırıltılı solunum olursa.
- Zihin karışıklığı, uykululuk hali, nemli ve soğuk cilt, nefes darlığı veya nefes almada zorluk, hızlı kalp atımı veya cilt rengi normalden daha soluk olursa. Bunlar şok belirtileri olabilir.

- Normalden daha kolay ve daha sık şekilde enfeksiyona yakalanırsanız (hastalanırsanız). Belirtileri ateş, boğaz yanması ve ağızda yaralardır. Bunun sebebi beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması olabilir.
- Burun, kulak, diş eti, boğaz, cilt veya midenizde kanama olursa. Belirtileri karnınızda hassasiyet veya şişme, cildinizde mor noktalar ve siyah, yapışkan dışkıdır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

- Olağıandışı düşünceler ve varsanı, hayal görme (halüsinasyon) olursa.
- Durdurulamayan ciddi, sulu ishal (diyare) gelişirse, kendinizi zayıf hissederseniz ve ateşiniz yükselirse. Bu, uzun süreli antibiyotik kullanımına bağı kanlı, sulu ishalle seyreden barsak iltihabı (psödomembranöz kolit) olabilir.
- Ürperme, ateş, baş ağrısı, sersemlik ve kemik ağrılarını içeren grip benzeri sendromlar.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

- Yüzde, karında, kollar veya bacaklarda şişmeye neden olabilecek sıvı tutulumu (ödem).
- Kaslarda güçsüzlük veya kas reflekslerinde ağrı veya azalma.
- Özellikle hızlı bir şekilde ayağı kalktığınızda veya oturduğunuzda baş dönmesi, sersemlik ve baygınlık hissi (düşük kan basıncına bağı olarak).
- Parmaklar, ayak parmakları veya ayak bileklerinde şişlik.
- Konsantrasyon güçlüğü, sinirlilik hali, asabilik veya ruhsal çöküntü (depresyon).
- Çok yorgun ve güçsüz hissetmek veya uykusuzluk (insomnia).
- Kısa süreli hafıza kaybı, kaygı (anksiyete), dikkat veya tepki eksikliğı.
- Kaslarda veya diğer dokularda harabiyet.
- Kilo kaybı, gece terlemeleri ve ateş. Bunlar, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (eozinofili) belirtisi olabilir.
- Bulantı veya kusma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi biri ciddileşir veya birkaç günden uzun sürerse, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Deride al basması veya kaşıntı
- Adet görme (menstürasyon) düzensizliğı
- İştah kaybı (anoreksi)
- Baş ağrısı
- İshal veya midede rahatsızlık hissi
- Enjeksiyon yerinde ağrı, kızarma veya şişme.

Bunlar RAFAMİN'in hafif yan etkileridir.

Aşağıdakilerden herhangi biri ile ilgili endişeleriniz olursa doktorunuza söyleyiniz:

- İdrar, ter, balgam, tükürük veya gözyaşınızda turuncu veya kırmızımsı renklenme görürseniz. Bu oldukça sık gerçekleşir ve endişeye gerek yoktur. Ancak, kırmızı renk kontakt lensleri kalıcı şekilde boyayabilir. Gözyaşındaki kırmızı renk RAFAMİN kullanmayı bıraktıktan sonra bir süre devam edebilir.

Kan testleri:

- Kan testi yapıldığında karaciğer fonksiyonlarınızda değişiklik görülebilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 3140008 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. RAFAMİN'in saklanması

RAFAMİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız. 40°C'nin üzerindeki sıcaklıklardan ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RAFAMİN'i kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RAFAMİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 34303
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.
Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2
Kartepe/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 01.03.2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Sulandırıldıktan sonra intravenöz infüzyon Şeklinde kullanılır.

Flakon içeriğindeki toz (600 mg rifampin) 10 mL saf su ile çözündürülerek ön çözelti hazırlanır. 10 ml saf su ile çözündürülmüş ön çözelti oda sıcaklığında 24 saat stabilitesini korumaktadır. Ön özelti %5 dekstroz veya %0.9 sodyum klorür infüzyon çözeltilerine seyreltikten sonra 2 ila 3 saat süreyle intravenöz infüzyon Şeklinde kullanılır. %0.9 sodyum klorür ile elde edilen infüzyon özeltisi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat içinde; %5 dekstroz ile elde edilen infüzyon özeltisi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat içinde kullanılmalıdır.