KULLANMA TALİMATI

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

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon 600 mg rifampin içerir.

Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde mL başına 60 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 I.V., ağızdan ilaç kullanılamadığı durumlarda aşağıdaki bakteri enfeksiyonlarını 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,

- Rifampine veya RAFAMİN içerisindeki herhangi bir yardımcı maddeye alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa kullanmayınız. Alerjik reaksiyon belirtileri şunlardır: Döküntü, yutkunma veya nefes almada zorluk, dudakların, yüzün, boğazın veya dilin şişmesidir.
- Sarılık durumu (derinizin veya gözlerinizin sararması) varsa,
- HIV (İnsan İmmun Yetmezlik Virüsü) tedavisi için sakinavir veya ritonavir kullanıyorsanız (aşağıda 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümüne bakınız),
- RAFAMİN, lurasidonun (şizofreni ve bipolar bozukluk tedavisi için kullanılır) kan düzeylerini düşürebileceğinden, lurasidon kullanıyorsanız,
- Rifampin bu ilaçların kandaki seviyelerini düşürebileceğinden; hepatit C gibi viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antiviral bir ilaç olan sofosbuvir veya HIV gibi viral enfeksiyonlar için kabotegravir, fostemsavir ve lenakapavir kullanıyorsanız.

RAFAMİN'i kullanmayınız.

Sarılık durumu olan hastalarda kullanılması önerilmemesine rağmen, RAFAMİN'in terapötik faydası olası risklere karşı değerlendirilmelidir.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse RAFAMİN'i kullanmayınız. Sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, RAFAMİN almadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşunuz.

RAFAMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer probleminiz varsa (tüm tüberküloz hastalarında tedavi öncesinde karaciğer fonksiyon testleri yapılmalıdır).
- Herhangi bir 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 yetersiz besleniyorsanız.
- Porfiri adı verilen nadir bir kan probleminiz (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) varsa.
- Kanama probleminiz veya kolayca morarma eğiliminiz varsa
- Akciğer iltihabı öykünüz varsa (interstisyel akciğer hastalığı/pnömonit)
- Tüberküloz semptomlarınız geri dönüyor veya kötüleşiyorsa (bkz. Bölüm 4)
- Tedaviniz sırasında döküntü geliştirirseniz veya herhangi bir küçük kan damarlarında kan pıhtıları (trombotik mikroanjiyopati) semptomu yaşarsanız (bkz. Bölüm 4).
- Kontakt lens kullanıyorsanız. RAFAMİN kullanımı yumuşak kontakt lenslerde kalıcı boyama yapabilir.
- RAFAMİN'i kullanacak kişi 18 yaşından küçükse.

- 65 yaş veya üzerindeyseniz.

Yukarıdakilerden herhangi birinin sizin için geçerli olup olmadığından emin değilseniz, RAFAMİN almadan önce doktorunuz, hemşireniz veya eczacınızla konuşun.

Akciğer iltihabı
Bu ilacı kullanırken, yeni veya ani kötüleşen nefes darlığı, muhtemelen kuru öksürük veya antibiyotik tedavisine yanıt vermeyen ateş ile birlikte gelişirse derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bunlar akciğer iltihabının (interstisyel akciğer hastalığı/pnömonit) belirtileri olabilir ve akciğerlerde sıvı toplanması nedeniyle ciddi solunum sorunlarına yol açabilir ve normal nefes almayı engelleyerek yaşamı tehdit eden durumlara yol açabilir.

Karaciğer problemleri
Daha önce rifampin içeren herhangi bir ilaç kullandıysanız ve karaciğer probleminiz varsa, RAFAMİN'in bir bileşeni olan rifampin kullanmamalısınız. Emin değilseniz doktorunuzla konuşunuz. Rifampin alan hastalarda, tedavinin başlamasından sonraki birkaç gün ila birkaç ay içinde belirtilerin ortaya çıktığı karaciğer iltihabı rapor edilmiştir. Karaciğer problemi belirtileriniz varsa rifampin kullanmayı bırakınız ve bir doktora başvurunuz (bkz. Bölüm 4).

Ciddi cilt reaksiyonları
RAFAMİN kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz (TEN), eozinofili ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS), akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AJEP) adı verilenciddi cilt reaksiyonları rapor edilmiştir.

- SJS/TEN başlangıçta kırmızımsı hedef noktalar veya genellikle gövdede merkezi kabarcıklar bulunan dairesel yamalar olarak görünebilir. Ayrıca ağızda, boğazda, burunda, cinsel organlarda ülser (yara) ve gözlerde ülser (kırmızı ve şişmiş gözler) meydana gelebilir. Bu ciddi deri döküntülerinden önce sıklıkla ateş ve/veya grip benzeri semptomlar görülür. Döküntüler derinin geniş çapta soyulmasına ve yaşamı tehdit eden komplikasyonlara (ön görülebilen istenmeyen etkilere) kadar ilerleyebilir veya ölümcül olabilir.
- DRESS başlangıçta grip benzeri belirtiler ve yüzde döküntü şeklinde ortaya çıkar, daha sonra yüksek vücut ısısı, kan testlerinde karaciğer enzimlerinde artış, bir tür beyaz kan hücresinde artış (eozinofili), lenf düğümlerinde büyüme ile birlikte görülen yaygın bir döküntü ortaya çıkar.
- AJEP, tedavinin başlangıcında, ateşin eşlik ettiği, deri altında şişlikler ve kabarcıklar içeren, kırmızı, pullu, yaygın bir döküntü olarak ortaya çıkar. En yaygın yerleşim yeri: Çoğunlukla cilt kıvrımlarında, gövdede ve üst ekstremitelerde (vücudun belden yukarıda bulunan kısmında) bulunur.

Ciddi cilt reaksiyonlarının ortaya çıkması açısından en yüksek risk, duruma bağlı olarak tedavinin başlamasından sonraki 2 gün ila 2 ay arasındadır. Ciddi bir döküntü veya bu cilt

belirtilerinden başka birini geliştirirseniz, RAFAMİN almayı bırakınız ve derhal doktorunuza başvurunuz veya tıbbi yardım isteyiniz.
Kan testleri
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.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz.

RAFAMİN, doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir. RAFAMİN kullanımı sırasında farklı bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gereklidir. RAFAMİN alırken prezervatif veya "spiral" gibi güvenilir bir bariyer doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Bu konuda herhangi bir sorunuz varsa veya emin değilseniz doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla konuşun.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RAFAMİN kullanımı sırasında emzirmemelisiniz. RAFAMİN anne sütüne geçmektedir.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuzla, hemşirenizle veya eczacınızla konuşun.

Araç ve makine kullanımı
RAFAMİN kullanımı sırasında, araç kullanımınızı etkileyebilecek, halsizlik veya bitkinlik, görme problemleri veya başka yan etkiler hissedebilirsiniz. Bunlar gerçekleşirse araç veya makine kullanmayınız.

RAFAMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
RAFAMİN her flakon başına 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Hamileyseniz ve mifepriston kullanarak hamileliğinizi sonlandırmayı planlıyorsanız veya hamileliğinizi sonlandırmanız gerekiyorsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza söyleyiniz.

Özellikle:
- HIV (İnsan İmmun Yetmezlik Virüsü) tedavisi için sakinavir veya ritonavir kullanıyorsanız,
- Şizofreni ve bipolar bozukluk tedavisi için lurasidon kullanıyorsanız,
- Ameliyat öncesinde kasları gevşetmek için kullanılan anestezi ilaçları (örn. halotan) kullanıyorsanız,
- Tüberküloz (verem) tedavisi için izoniazid kullanıyorsanız,
- Sefazolin gibi diğer antibiyotik ilaçlardan kullanıyorsanız,

RAFAMİN'i kullanmayınız ve bu durumu doktorunuza bildiriniz.
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 ara olmalıdır.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bu ilaçları kullandığınızı söyleyiniz:
- Kalp ve kan ilaçları:
  - Yüksek kan basıncı (tansiyon) için kullanılan ilaçlar (örn. diltiazem, nifedipin, verapamil, nimodipin, isradipin, nikardipin, nisoldipin gibi kalsiyum kanal blokörleri; losartan; bisoprolol, propanolol gibi beta-blokörler; enalapril),
  - Kalp problemleri veya kalp atım hızını kontrol etmek için kullanılan ilaçlar (örn. dizopiramid, meksiletin, kinidin, propafenon, tokainid gibi antiaritmikler; dijitoksin, digoksin gibi kalp glikozitleri),
  - Kan pıhtılaşmasını önleyen (kan sulandırıcı) ilaçlar (örn. varfarin gibi kumarinler ve klopidogrel),
  - Kolesterol seviyesini düşürmek için kullanılan ilaçlar (örn, simvastatin gibi statinler ve klofibrat),
  - 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, aripiprazol),
  - Sakinleştirici veya anksiyete (kaygı, endişe) azaltmada kullanılan ilaçlar (örn. diazepam, benzodiazepinler, zopiklon, zolpidem gibi 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 gibi trisiklik antidepresanlar),
  - Motor nöron hastalığı tedavisinde kullanılan riluzol.

- Enfeksiyon veya bağışıklık sistemi için kullanılan ilaçlar:
  - Virüs kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn. kabotegravir, fostemsavir, lenakapavir, indinavir, efavirenz, amprenavir, nelfinavir, atazanavir, lopinavir, neviparin, daklatasvir, simeprevir, sofosbuvir ve telaprevir),
  - Kaspofungin, flukonazol, itrakonazol, ketokonazol gibi mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar,
  - Bakteri kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kloramfenikol, klaritromisin, dapson, doksisiklin, florokinolonlar, telitromisin gibi antibiyotikler),
  - Rifampin ile birlikte dapson (bir antibiyotik), kemik iliğinde azalma, kan hücrelerinde azalma ve methemoglobinemi (kırmızı kan hücrelerindeki değişiklikler nedeniyle kanınızdaki oksijende azalma) dahil olmak üzere hematolojik toksisiteye neden olabilir.
  - 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, progestojenler) 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),
  - Parasetamol ve rifampin karaciğer hasarı riskini artırabilir,
  - İnflamasyon (iltihap) için kullanılan kortikosteroidler (örn. hidrokortizon, betametazon ve prednizolon),
  - Eroin yoksunluğunda kullanılan metadon.
- Diğer ilaçlar:
  - Şeker hastalığı (diyabet) için kullanılan ilaçlar (örn. klorpropamid, tolbutamid, sülfonilüreler, rosiglitazon),
  - Ameliyat öncesinde kasları gevşetmek için kullanılan anestezi ilaçları (örn. halotan),
  - Tüberküloz (verem) tedavisinde kullanılan izoniazid,
  - Bulantı veya kusmada kullanılan bazı ilaçlar (örn. ondansetron ve aprepitant),
  - Sefazolin gibi diğer antibiyotik ilaçlar
  - Sıtma tedavisinde kullanılan kinin,
  - Hırıltılı solunum veya nefes almada güçlük durumlarında kullanılan teofilin.

RAFAMİN kullanımı bazı kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Özellikle, folat, vitamin B_{12} ve karaciğer fonksiyon testleri etkilenebilir. Rifampin, safra atılımı için rekabet nedeniyle safra kesesinin görüntülenmesi için kullanılan kontrast maddenin safra yoluyla atılımını bozabilir. Bu nedenle bu testlerin RAFAMİN'in günlük uygulamasından önce yapılması gerekir. Eğer kan testi yaptıracaksanız, doktorunuza RAFAMİN kullandığınızı belirtiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar 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 enfeksiyonun 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 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, uykululuk, sersemlik ve baş dönmesi hissedebilirsiniz. Şiddetli karaciğer harabiyetine bağlı olarak bilinç kaybı görülebilir. Karaciğer enzimleri ve/veya bilirubin düzeylerinde geçici artışlar olabilir. Alınan dozun miktarına bağlı olarak deri, idrar, ter, tükürük, gözyaşı ve dışkı kahverengimsi-kırmızı veya turuncu renge boyanabilir. Kullanmanız gerekenden fazla RAFAMİN kullandığınızda oluşabilecek diğer etkiler konuşma bozukluğu, nefes almada güçlük, çocuk hastalarda; yüz, göz veya göz çevresinde şişlik (ödem) de bildirilmiştir. Bazı ölümle sonlanan durumlarda tansiyon düşüklüğü, hızlı kalp atımı, kalp atımında düzensizlik, nöbet ve kalp krizi bildirilmiştir.

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 sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
RAFAMİN tedavisi doktorunuzun belirttiği süre boyunca devam etmelidir.

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- **Çok yaygın:**

Pireksi, titreme

- **Yaygın:**

Normalden daha kolay morarma/çürük oluşuyorsa veya derinizde üzerine bastırıldığında kaybolmayan koyu kırmızı lekelerden oluşan ağrılı döküntüler (purpura) varsa. Bu, kan pulcuklarınızdaki azalmadan kaynaklanabilir.
Paradoksal ilaç reaksiyonu - Tüberküloz semptomları geri dönebilir veya tedavi sırasındaki ilk iyileşmeden sonra yeni semptomlar ortaya çıkabilir. Tüberküloz tedavisine başladıktan sonra 2 hafta kadar erken ve 18 ay gibi geç bir sürede paradoksal reaksiyonlar rapor edilmiştir. Paradoksal reaksiyonlar tipik olarak ateş, şişmiş lenf düğümleri (lenfadenit), nefes darlığı ve öksürük ile ilişkilidir. Paradoksal ilaç reaksiyonu olan hastalarda ayrıca baş ağrısı, iştahta azalma ve kilo kaybı da görülebilir.
Baş ağrısı, baş dönmesi, mide bulantısı, kusma görülebilir.Kan bilirubini artışı, aspartat aminotransferaz artışı, alanin aminotransferaz artışı görülebilir.

- **Yaygın olmayan:**

Normalden daha kolay ve daha sık şekilde enfeksiyona yakalanırsanız (hastalanırsanız). Belirtiler arasında ateş, boğaz ağrısı veya ağız yaraları bulunur. Bunun sebebi beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması olabilir.

- **Bilinmiyor:**

Sizde alerjik reaksiyon veya anafilaktik reaksiyon (ani başlayan ciddi alerjik reaksiyon) oluşursa. Alerjik reaksiyon belirtileri: Döküntü, yutkunma veya nefes almada güçlük, hırıltılı solunum, dudaklarınızda, yüzünüzde, boğazınızda veya dilinizde şişme olabilir.
Ateşiniz çıkarsa, cildinizde veya gözlerinizin beyaz kısmında sarılık oluşursa, kendinizi yorgun hissederseniz, iştah kaybı (anoreksi), koyu renkli idrar, açık renkli dışkı, bulantı, kusma, kaşıntı, döküntü ya da üst karın ağrısı olursa. Bunlar karaciğer problemlerinin belirtileri olabilir. Özellikle diğer tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlarla beraber kullanıldığında ölümcül olaylar dahil ilaç kaynaklı karaciğer hasarı ortaya çıkabilir.
Eritema multiforme, çeşitli uyaranlarla (viral ve/veya bakteriyal enfeksiyöz hastalıklar, ilaçlar gibi) deri ve mukozalarda ani olarak gelişen ve tekrar etme eğilimi gösteren bir deri hastalığıdır. Steven-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz gibi ciddi deri döküntüleri. Bunlar kırmızımsı hedef benzeri maküller veya genellikle gövde üzerinde merkezi kabarcıklar bulunan dairesel lekeler, cilt soyulması, ağız, boğaz, burun, cinsel organlar ve gözlerde ülserler şeklinde ortaya çıkabilir ve öncesinde ateş ve grip benzeri semptomlar görülebilir (bkz. Bölüm 2).
Yaygın döküntü, yüksek vücut ısısı, karaciğer enzimlerinde yükselme, kan anormallikleri (eozinofili), genişlemiş lenf düğümleri ve diğer vücut organlarının tutulumu (DRESS veya ilaç aşırı duyarlılığı sendromu olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla Birlikte İlaç Reaksiyonu) (bkz. Bölüm 2).
Tedavinin başlangıcında ateşin eşlik ettiği, deri altında şişlikler ve kabarcıklar ile birlikte kırmızı, pullu yaygın döküntü (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis) (bkz. Bölüm 2).

Kanda yüksek ürik asit seviyesi (hiperürisemi)
Şiddetli kanamanız varsa (hemoraji)
Doğum sonrası kanama, fetal (bebek) kan hücrelerinin maternal (anne) dolaşıma kaybıdır (fetal-maternal kanama).
Titreme, 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.
Kromatüri (idrarın anormal renklenmesi).
Ani ve ciddi baş ağrısı oluşursa. Bu, beyinde kanamanın göstergesi olabilir.
Öksürük veya ateşle birlikte görülebilen, nefes almada güçlük ve hırıltılı solunumun yeni veya ani kötüleşmesi. Bunlar akciğer iltihabının (interstisyel akciğer hastalığı/pnömonit) belirtileri olabilir.
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.
Burun, kulak, diş eti, boğaz, cilt veya midenizde kanama olursa. Belirtileri karnınızda hassasiyet veya şişme, cildinizde mor noktalar ve siyah veya katran benzeri dışkıdır.
Olağandışı düşünceler ve garip görüntülerle (halüsinasyonlar) ilgili zihinsel sorunlar
Durmak bilmeyen şiddetli sulu ishal varsa, kendinizi halsiz hissediyorsunuz ve ateşiniz varsa: Bunun sebebi 'Psödomembranöz kolit' olabilir
Titreme, ateş, baş ağrısı, baş dönmesi ve kemik ağrılarını içeren grip benzeri semptomlar
Karaciğer iltihabı (hepatit) – ciltte ve gözlerin beyaz kısmının sararması, karaciğer enzimlerinin kan seviyesinde artış
Kan kreatininde artış
Kan bilirubininde artış (hiperbilirubinemi). Bu durum karaciğer probleminden kaynaklı olabilir.
Vücudun belirli hormonları yeteri miktarda üretemediği durumda ortaya çıkan bir hastalık (adrenal yetmezlik)
Kan damarlarında iltihaplanma (vaskülit)
Küçük kan damarlarında kan pıhtıları (trombotik mikroanjiyopati) – Belirtiler arasında morarma artışı, kanama, ateş, aşırı halsizlik, baş ağrısı, baş dönmesi veya sersemlik sayılabilir.
Vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir beyaz kan hücresi (akyuvar) sayısının azalması (agranülositoz)
Vücudunuzdaki küçük kan damarlarında yaygın olarak kan pıhtılarının oluştuğu bir durum (dissemine intravasküler koagülasyon)
Kırmızı kan hücrelerinin (alyuvarların) ömürlerini tamamlayamadan ölmeleri ile meydana gelen bir sağlık sorunu (hemolitik anemi)
K vitaminine (kanın pıhtılaşmasına yardımcı olan bir vitamin) bağlı pıhtılaşma bozuklukları
Porfiria adı verilen bir kan problemi (karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık)
Doktorunuz kanınızda ve böbreklerinizin işlevinde değişiklikler bulabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz:

- **Yaygın:**

Bulantı veya kusma

- **Bilinmiyor:**

Yüzde, karında, kollar veya bacaklarda şişmeye neden olabilecek sıvı tutulumu (ödem).
Kaslarda güçsüzlük veya ağrı ya da kas reflekslerinde azalma.
Kemik ağrısı.
Özellikle hızlı bir şekilde ayağa kalktığınızda veya oturduğunuzda baş dönmesi, sersemlik ve baygınlık hissi (düşük kan basıncına bağlı olarak).
Parmaklar, ayak parmakları veya ayak bileklerinde şişlik.
Konsantrasyon güçlüğü, gergin hissetmek, asabilik veya ruhsal çöküntü (depresyon).
Çok yorgun ve güçsüz hissetmek veya uykusuzluk (insomnia).
Kısa süreli hafıza kaybı, kaygı (anksiyete), dikkat veya tepki eksikliği.
Kaslarda veya diğer dokularda harabiyet.
Kilo kaybı, gece terlemeleri ve ateş. Bunlar, kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (eozinofili) belirtisi olabilir.
Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

Yaygın:

Baş ağrısı, baş dönmesi

- **Yaygın olmayan:**

İshal

- **Bilinmiyor:**

Sindirim sisteminde (gastrointestinal) rahatsızlık hissi
Midede rahatsızlık hissi
Ciltte kızarma veya kaşıntı, kaşıntılı döküntü, kurdeşen (ürtiker), alerjiye bağlı olarak derinin iltihaplanmasıyla karakterize edilen bir deri rahatsızlığı (alerjik dermatit), ciltte kabarcıklar ve kaşıntılı kızarıklıklarla karakterize cilt hastalığı (pemfigoid)
Adet görme (menstrüasyon) düzensizliği
İştah kaybı (anoreksi)
Nadiren; enjeksiyon yerinde ağrı, kızarma veya şişme.

Diğer yan etkiler:

Aşağıdakilerden herhangi biri ile ilgili endişeleriniz olursa doktorunuza söyleyiniz:

- **Bilinmiyor:**

Diş, idrar, ter, balgam, tükürük veya gözyaşınızda renk değişikliği (sarı, kahverengi, turuncu veya kırmızı renk) görürseniz. Bu oldukça sık gerçekleşir ve endişeye gerek yoktur. Ancak,

renk kontakt lensleri kalıcı şekilde boyayabilir. Gözyaşındaki 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 314 00 08 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 altında oda sıcaklığında saklayınız. 40°C 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:
DEVA Holding A.Ş.
Kartepe / KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Rekonstitüye edildikten sonra intravenöz infüzyon şeklinde kullanılır.

Flakon içeriğindeki toz (600 mg rifampin) 10 mL enjeksiyonluk su ile rekonstitüye edilerek ön çözelti hazırlanır. 10 mL enjeksiyonluk su ile rekonstitüye edilmiş ön çözelti oda sıcaklığında 24 saat stabilitesini korumaktadır. Ön çözelti %5 dekstroz veya %0,9 sodyum klorür infüzyon çözeltilerine seyreltildikten sonra 2 ila 3 saat süreyle intravenöz infüzyon şeklinde kullanılır. %0,9 sodyum klorür ile elde edilen infüzyon çözeltisi 25°C altındaki oda sıcaklığında 24 saat içinde; %5 dekstroz ile elde edilen infüzyon çözeltisi 25°C altındaki oda sıcaklığında 4 saat içinde kullanılmalıdır.