

Bipacksedel: Information till användaren

Rifampicin Ebb 600 mg, pulver och vätska till infusionsvätska, lösning rifampicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rifampicin Ebb är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rifampicin Ebb
3. Hur du använder Rifampicin Ebb
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rifampicin Ebb ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rifampicin Ebb är och vad det används för

Rifampicin Ebb är ett läkemedel som motverkar tuberkelbakterien. Rifampicin Ebb skall alltid kombineras med ett annat tuberkulosmedel.

Rifampicin Ebb används för behandling av tuberkulos.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rifampicin Ebb

Använd inte Rifampicin Ebb

- om du är allergisk mot rifampicin eller rifampicinliknande läkemedel (rifamyciner) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har gulsot
- om du använder något virushämmande läkemedel ur gruppen proteashämmare (t.ex. fosamprenavir, indinavir, lopinavir/ ritonavir, nelfinavir, sakvinavir, atazanavir, tipranavir och darunavir)
- om du använder något läkemedel mot hepatit C (t.ex. daklatasvir, simeprevir, sofosbuvir och telaprevir)
- kabotegravir, fostemsavir, lenakapavir – hivläkemedel
- om du använder läkemedel mot schizofreni och bipolär sjukdom (lurasidon) (se ”Andra läkemedel och Rifampicin Ebb” nedan)
- om du använder ett läkemedel mot svamp som kallas vorikonazol
- om du använder något av hjärtläkemedlen nifedipin eller nimodipin
- om du använder malariamedicinen artemeter-lumefantrin

eftersom rifampicin kan sänka blodnivåerna av ett flertal läkemedel, däribland de läkemedel som anges ovan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Rifampicin Ebb om du:

- lider av leversjukdom
- har ökad omsättning av porfyrier (en sorts ämnen som finns i levern)
- har problem med blödningar eller lätt får blåmärken

Informera din läkare omedelbart medan du tar detta läkemedel:

- Om du utvecklar ny eller plötslig försämring av andnöd, eventuellt med torrhosta eller feber som inte svarar på antibiotikabehandling. Dessa kan vara symptom på lunginflammation (interstitiell lungsjukdom/pneumonit) och kan leda till allvarliga andningsproblem på grund av vätskeansamling i lungorna och störa normal andning, vilket kan leda till livshotande tillstånd.
- Om ett utbrett, allvarligt hudutslag uppträder, med symptom som blåsbildning eller fjällning av huden, samt tecken på influensa och feber (Stevens-Johnsons syndrom), allmän sjukdomskänsla, feber, frossa och muskelvärk (toxisk epidermal nekrolys), eller röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos) ska du omedelbart uppsöka läkare eftersom dessa hudreaktioner kan vara livshotande.
- Om dina symptom på tuberkulos återkommer eller förvärras (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar) ska du omedelbart uppsöka läkare.

Rifampicin Ebb kan missfärga tänder, urin, tårvätska och upphostningar (missfärgas gula, orangea, röda, bruna) på grund av sin egen färg. Mjuka kontaktlinser kan i enstaka fall missfärgas.

Tala om för läkaren att du använder Rifampicin Ebb om du ska göra laboratorietester eller röntgenundersökning av gallblåsan. Andra testmetoder kan behöva användas.

Andra läkemedel och Rifampicin Ebb

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det gäller såväl receptbelagda som receptfria läkemedel.

Rifampicin Ebb ska inte ges samtidigt med vissa läkemedel se avsnittet. Använd inte Rifampicin Ebb.

Rifampicin Ebb kan påverka effekten av vissa läkemedel mot:

- Virusinfektion (t.ex. zidovudin, efavirenz, daklatasvir, simeprevir, sofosbuvir, maraviroc, nevirapin, raltegravir)
- Svamp (ketokonazol, itraconazol, flukonazol, terbinafin, kaspofungin)
- Bakterieinfektioner (kloramfenikol, klaritromycin, doxycyklin, telitromycin, moxifloxacin, metronidazol (intravenöst), trimetoprim, cefazolin)
- Bakterieinfektioner (dapson): Om du tar dapson tillsammans med rifampicin, kan det orsaka hematologisk toxicitet inklusive en minskning av benmärg och blodkroppar, och methemoglobinemi (minskning av syre i ditt blod orsakat av förändringar i röda blodkroppar)
- Smärta (morfin, metadon, oxikodon, paracetamol, etoricoxib)
- Epilepsi (fenytoin, lamotrigin, hexobarbital, karbamazepin, valproat)
- Hjärtbesvär, t.ex. högt blodtryck (verapamil, digoxin, nifedipin, nimodipin, isradipin, disopyramid, propafenon, propranolol, metoprolol, diltiazem, amlodipin och losartan)
- Blodpropp det vill säga blodförtunnande medel (warfarin, klopido-rel)
- Malaria (atovakvon, kinin, artemeter/lumefantrin)
- Avstötning av organ efter transplantation (ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus)
- Sömnproblem och ångest (diazepam, zolpidem, zopiklon, buspiron)
- Depression (nortriptylin, amitriptylin)
- Psykos (haloperidol, klorzapin, aripiprazol)
- Schizofreni och bipolär sjukdom (lurasidon) eftersom rifampicin kan sänka nivåerna av lurasidon i blodet
- Höga blodfetter (simvastatin)
- Diabetes (glibenklamid, glipizid, pioglitazon)
- Inflammation i kroppen, så kallade kortikosteroider (t.ex. prednisolon)
- Cancer (irinotekan, tamoxifen, toremifen, imatinib, gefitinib, dasatinib, lapatinib, nilotinib, temsirolimus, pazopanib, erlotinib, sunitinib, sorafenib)
- Illamående/kräkningar (ondansetron)
- Astma (teofyllin)
- Tuberkulos (isoniazid)
- Nedsatt sköldkörtelfunktion (levotyroxin)
- Tillfällig halsbränna och sura uppstötningar (ranitidin)

Rådgör även med läkare om du använder p-piller eftersom effekten av dessa kan försvagas. Andra preventivmetoder rekommenderas under behandlingen.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du är gravid och planerar eller behöver genomgå abort under graviditet med mifepriston (se Graviditet och amning).

Medel mot halsbränna och sura uppstötningar (antacida) minskar effekten av Rifampicin Ebb och därför ska Rifampicin Ebb intas senast 1 timme före dessa.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns en risk att fostret påverkas.

Rifampicin Ebb går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Rifampicin Ebb har inga kända effekter på bilkörning eller vid användning av maskiner.

Rifampicin Ebb innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 15,8 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska. Detta motsvarar 0,8% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Rifampicin Ebb

Rifampicin Ebb pulver och vätska till infusionsvätska används på sjukhus som intravenös infusion. Doseringen bestäms och justeras individuellt av läkaren.

Se närmare upplysningar om dosering i avsnitt: "Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal" i slutet av bipacksedeln.

Om du använt för stor mängd av Rifampicin Ebb

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Läkaren eller sjukvårdspersonalen ger Rifampicin Ebb åt dig och det är osannolikt att du får för stor mängd av läkemedlet. Om du misstänker att du fått en för stor mängd, tala omedelbart om det för sjukvårdspersonalen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du får någon av följande biverkningar:

- Minskat antal vita blodkroppar: Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkåstningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering (förekommer hos ett okänt antal användare).
- DRESS-syndrom, en sällsynt men allvarlig och akut läkemedelsreaktion med symtom såsom

feber, hudutslag, förstörade lymfkörtlar och leverpåverkan (förekommer hos ett okänt antal användare)

- En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor exempelvis genitalier (Stevens-Johnsons syndrom) (förekommer hos ett okänt antal användare)
- Allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (förekommer hos ett okänt antal användare)
- Röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulos) (förekommer hos ett okänt antal användare)
- Tarminflammation med kraftiga och/eller blodiga diarréer som uppkommer under eller efter behandling med Rifampicin Ebb (förekommer hos ett okänt antal användare)
- Blödningar och störningar i hur blodet lever sig (koagulerar): börjar blöda lättare eller blöder längre än vanligt, lättare får blåmärken (förekommer hos ett okänt antal användare)
- Inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom/pneumonit): Tala omedelbart om för din läkare om du utvecklar ny eller plötslig försämring av andnöd, eventuellt med hosta eller feber (förekommer hos ett okänt antal användare)

Följande biverkningar kan också förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Förhöjda levervärden
- Minskning av mängden blodplättar (små blödningar i hud och slemhinnor)
- Kräkningar, illamående
- Paradoxal läkemedelsreaktion: Tuberkulossymtomen kan återkomma eller så kan nya symtom uppstå efter en första förbättring under behandlingen. Paradoxala reaktioner har rapporterats så tidigt som två veckor och så sent som 18 månader efter påbörjad behandling mot tuberkulos. Paradoxala reaktioner är vanligtvis förknippade med feber, svullna lymfkörtlar (lymfadenit), andfåddhet och hosta. Patienter med paradoxal läkemedelsreaktion kan också uppleva huvudvärk, aptitlöshet och viktnedgång.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Minskning av mängden vita blodkroppar
- Huvudvärk, yrsel, trötthet
- Dåsighet, svårighet att samordna rörelser, koncentrationssvårigheter
- Ögonirritation
- Diarré
- Gulfärgning av hud (gulsot).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Njursvikt
- Frossbrytningar, feber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Lågt blodtryck
- Förhöjt njurvärde (kreatininvärde)
- Ökad ansamling av porfyryner (ämnen i levern)
- Blodbildsförändringar
- Agranulocytos (drastisk minskning av en typ av vita blodkroppar)
- Hjärnblödningar och dödsfall har rapporterats när behandling med Rifampicin Ebb har fortsatt eller åter påbörjats efter uppkomst av purpura
- Missfärgning av tårvätska
- Andnöd, väsande andning, missfärgad upphostning
- Magsmärtor, sjukdom i mag-tarmkanalen, missfärgning av tänder
- Allvarlig njursvikt
- Ofarlig missfärgning av urinen
- Klåda med eller utan utslag

- Näselfeber och mer allvarliga överkänslighetsreaktioner
- Mångskiftande hudrodnad med svettning, hög feber
- Missfärgning av svett
- Muskelsvaghet, muskelsjukdom
- Smärta i skelettet
- Otillräcklig binjurefunktion hos patienter med nedsatt binjurefunktion
- Minskad aptit
- Influensa bestående av episoder av feber, frossa, huvudvärk, yrsel
- Kärnväggsinflammation
- Otillräcklig cirkulerande blodmängd i kroppen, vilket kan leda till syrebrist i kroppens celler
- Värmevallning
- Vätskeansamling och svullnad
- Frossbrytningar, feber, överkänslighetsreaktioner
- Leverinflammation
- Ökad halt av bilirubin i blodet
- Gallstas (försämrat flöde av galla)
- Menstruationsrubbningsar
- Hallucinationer, vanföreställningar
- Onormal blödning efter en förlossning
- Överföring av blod från fostret till moderns blodcirkulation via moderkakan.

Minskat antal blodplättar, med och utan purpura (talrika små blödningar i hud och slemhinnor), kan förekomma, vanligtvis vid behandling som avbryts vid flera olika tillfällen. Blodplättarna återkommer om behandlingen avbryts så snart purpura förekommer.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rifampicin Ebb ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
 Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rifampicin. En förpackning pulver och vätska till infusionsvätska innehåller 600 mg rifampicin.

Övriga innehållsämnen: Natriumformaldehydsulfoxylat(dihydrat), natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor (spädningsvätska).

1 injektionsflaska innehåller 15,8 mg natrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaska innehållande 600 mg pulver.
Glasampull innehållande 10 ml vätska.

Parallellimportör

Ebb Medical AB, Box 114, 371 22 Karlskrona

Ompackare

UAB Actiofarma, Kaunas, Litauen

Tillverkare

Sanofi S.p.A, Anagni, Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-04-17

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av infusionsvätska

Lösningen bör beredas omedelbart före användningen. Bered det lyofiliserade pulvret genom att överföra 10 ml vatten för injektionsvätskor till en injektionsflaska innehållande 600 mg Rifampicin Ebb för infusion. Vrid injektionsflaskan försiktigt för att helt upplösa pulvret. Den erhållna stamlösningen innehåller 60 mg/ml rifampicin och är stabil vid rumstemperatur i upp till 30 timmar. Före administrering, dra upp ur den beredda lösningen en volym motsvarande den mängd Rifampicin Ebb som beräknas administreras och blanda därefter med 500 ml lämplig infusionslösning.

Endast klara lösningar skall användas.

Den intravenösa beredningen får inte ges intramuskulärt eller subkutant. Extravasering under infusion kan leda till lokalinflammation och skall undvikas.

Dosering

450–600 mg eller 10 mg per kg kroppsvikt (gäller även barn) en gång dagligen. Barn upp till 12 år: 10–20 mg/kg kroppsvikt, dock högst 600 mg/dygn. Till nyfödda ges dock ej mer än 10 mg/kg kroppsvikt.

Infusion: Vanlig dos till vuxna är 600 mg/dygn eller 10 mg/kg kroppsvikt. Infusionslösningen ges som långsam intravenös infusion under 3 timmar.

Blandbarhet och hållbarhet

Exempel på infusionslösningar med vilka Rifampicin Ebb stamlösning är blandbar: glukos 50 mg/ml (5%), glukos 100 mg/ml (10%), natriumklorid, mannitol 150 mg/ml (15%), peritonealdialyslösning med glukos, Ringer-acetat. Vid peritonealdialys blandas stamlösningen med 1–2 liter dialyslösning.

Kemisk och fysikalisk stabilitet efter utspädning eller beredning har visats i:

- Vatten för injektionsvätskor (10 ml): upp till 30 timmar
- Vatten för injektionsvätskor (10 ml) som sedan späts i glukos 50 mg/ml (5 %): upp till 8 timmar
- Vatten för injektionsvätskor (10 ml) som sedan späts i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %): upp till 6 timmar

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte öppnings-/beredningsmetoden eliminerar risken för mikrobiologisk kontaminering. Om läkemedlet inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsbetingelserna.