

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rifoldin® 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel

Wirkstoff: Rifampicin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung beachten?
3. Wie ist Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung und wofür wird es angewendet?

Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung hat bakterientötende Eigenschaften und wird gegen Infektionen und Krankheiten eingesetzt, die durch verschiedene Mikroorganismen verursacht werden:

- alle Formen der Tuberkulose (zusammen mit mindestens einem weiteren Arzneimittel gegen diese Erkrankung),
- Lepra (zusammen mit mindestens einem weiteren Arzneimittel gegen diese Erkrankung),
- Staphylokokken-Infektionen (zusammen mit einem geeigneten Antibiotikum),
- Infektion, die durch sog. „Brucellen“ hervorgerufen wird (sog. „Brucellose“), zusammen mit einem weiteren Arzneimittel gegen diese Infektion,
- zur Beseitigung von Meningokokken aus dem Nasen-Rachen-Raum bei beschwerdefreien Personen,
- zur Vorbeugung einer Hirnhautentzündung (verursacht durch sog. „Meningokokken“ oder durch das Bakterium *Hämophilus influenzae*).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung beachten?

Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rifampicin, damit verwandte Stoffe (andere Rifamycine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung, z. B. Gelbsucht, Leberzirrhose, Leberentzündung, leiden,
- wenn Sie gleichzeitig mit Saquinavir/Ritonavir (Arzneimittel gegen das HI-Virus) behandelt werden,
- wenn Sie an einer erblichen Stoffwechselstörung leiden, durch die der Aufbau des roten Blutfarbstoffs gestört ist (sog. „Porphyrie“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie vor der Behandlung Ihren Arzt,

- wenn Sie eine leichte Funktionsstörung der Leber oder eine chronische Lebererkrankung haben oder regelmäßig viel Alkohol konsumieren oder unterernährt sind. Der Arzt wird Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung dann nur mit Vorsicht anwenden. Außerdem wird er regelmäßige Kontrollen Ihrer Leberfunktion anordnen.
- wenn Sie eine Lungenentzündung hatten (interstitielle Lungenerkrankung/Pneumonitis)
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel gegen Epilepsie, Beruhigungsmittel, andere Antibiotika oder paracetamolhaltige Schmerzmittel einnehmen, da es zu unter Umständen schwerwiegenden Wechselwirkungen mit Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung kommen kann (siehe auch „Anwendung von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen wollen. Rifoldin kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel reduzieren.
- wenn Sie zu Blutungen oder Blutergüssen neigen.

Informieren Sie umgehend einen Arzt und beenden Sie die Behandlung,

- wenn es zu einer ausgeprägten Verminderung der Blutplättchen, einer Blutarmut oder einer verlängerten Blutgerinnungszeit kommt,
- wenn ausgeprägte Hautreaktionen mit Blasenbildung, großflächigem Ausschlag, auftreten,
- wenn Sie unter Atemnot leiden oder Asthmaanfälle auftreten,
- wenn es zu einem Nierenversagen kommt,
- wenn ein Schock eintritt (z. B. starker Blutdruckabfall, schwacher Puls, Krämpfe, Kehlkopfschwellung, Atemnot).

Bei Auftreten derartiger Reaktionen ist keine Weiterbehandlung mit dem Wirkstoff Rifampicin mehr möglich.

Informieren Sie Ihren Arzt auch,

- wenn bei der Behandlung leichte Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (Fieber, Juckreiz, flüchtige Hautrötungen, Nesselausschlag). Wenn diese Beschwerden während einer Unterbrechung der Behandlung verschwinden, kann Ihr Arzt eine Weiterbehandlung einleiten.
- wenn während der Behandlung eine Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht auftritt; in diesem Fall kann eine Beendigung der Behandlung notwendig sein.
- wenn bei Ihnen schwere und anhaltende Durchfälle auftreten. Es könnte sich um eine unter Umständen lebensbedrohliche Darmerkrankung (sog. „pseudomembranöse Kolitis“) handeln, die umgehend behandelt werden muss. Verwenden Sie keine Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen.
- wenn Sie die Behandlung nach kurzer oder längerer Unterbrechung wieder aufnehmen wollen. Ihr Arzt wird mit langsam steigender Dosierung beginnen, um Nebenwirkungen zu vermeiden.
- wenn während der Behandlung gegen Tuberkulose schwere Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, da solche Reaktionen auch mit möglicher Todesfolge beobachtet wurden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Es ist wichtig zu beachten, dass frühe Anzeichen von diesen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, geschwollene Lymphknoten, ein abnormes Blutbild oder Leberbeschwerden vorhanden sein können, auch wenn kein Hautausschlag zu sehen ist. Wenn Sie solche Anzeichen oder Beschwerden beobachten, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen.
- wenn Symptome, die auf eine Blutgerinnungsstörung hinweisen können, auftreten (ungewöhnliche Blutungen).

Informieren Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels sofort Ihren Arzt,

- wenn Ihre Tuberkulose-Symptome wiederauftreten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Kurzatmigkeit neu entwickeln oder sich eine bereits bestehende Kurzatmigkeit plötzlich verschlechtert, möglicherweise mit trockenem Husten oder Fieber und Sie nicht auf antibiotische Behandlung reagieren. Diese könnten Anzeichen einer Lungenentzündung sein (interstitielle Lungenerkrankung/Pneumonitis) und durch Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen zu schweren Atemproblemen führen sowie die normale Atmung behindern, was zu lebensbedrohlichen Zuständen führen kann.

Wegen der Möglichkeit von Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), die insbesondere bei einer unterbrochenen Therapie (weniger als 2–3 Mal pro Woche) auftreten können, wird Sie Ihr Arzt während der Behandlung genau überwachen.

Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung wird Ihr Arzt eine Kontrolle des Blutbildes sowie der Leberfunktion anordnen.

Um Entzündungen des Sehnervs zu erkennen, sind regelmäßige augenärztliche Kontrollen erforderlich.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Juckreiz, Schwäche, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Augen oder Haut oder dunklen Urin bemerken. Diese Symptome können auf eine Lebererkrankung hinweisen und sollten ärztlich überwacht werden. Bei Verschlechterung der Laborwerte wird Ihr Arzt die Behandlung so lange unterbrechen, bis sich die Werte normalisiert haben und die Beschwerden abgeklungen sind. Bei neuerlichem Auftreten von Anzeichen einer Leberschädigung wird der Arzt die Anwendung von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung unverzüglich beenden.

Während der Therapie mit Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung müssen Sie auf Alkoholkonsum verzichten. Alkohol erhöht das Risiko einer Leberentzündung und von Nebenwirkungen auf das Nervensystem.

Wenden Sie während der Behandlung keine paracetamolhaltigen Schmerzmittel an, da diese Kombination zu schweren Leberschäden durch Paracetamol führen kann. Dies gilt auch für rezeptfrei erhältliche Paracetamolpräparate!

Durch die Behandlung mit Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung kann es unter Umständen zu einem Mangel an Vitamin D kommen, den Ihr Arzt bei Bedarf durch eine zusätzliche Vitamin-D-Gabe ausgleichen kann. In diesem Zusammenhang sind bestimmte Laborkontrollen notwendig.

Während der Behandlung sollte eine Schwangerschaft vermieden werden. Da Rifampicin die Wirksamkeit einer hormonellen Verhütung (die „Pille“) vermindert, wird geraten, zusätzlich auch nicht hormonelle Verhütungsmethoden anzuwenden. Eine Schwangerschaftsverhütung sollte nach Ende der Behandlung noch 3 Monate lang weitergeführt werden.

Wenn Sie die Therapie unterbrechen, dürfen Sie sie nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt wieder fortführen. In diesem Fall ist es wichtig, die Behandlung mit zunächst niedriger Dosis zu beginnen und diese schrittweise zu steigern; so können Nebenwirkungen vermieden werden.

Wenn Sie die Behandlung weniger als 2–3 Mal pro Woche durchführen, kann es zu grippeähnlichen Beschwerden (sog. „Flu-like-Syndrom“) oder einer unter Umständen schwerwiegenden Überempfindlichkeit kommen; Informationen dazu befinden sich im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“. Schutz davor bietet meist die konsequente tägliche Behandlung mit Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung.

Speichel, Schweiß, Urin und Tränen können sich durch die intensive rotbraune Farbe von Rifampicin gelb, orange, rot oder braun verfärben. Das betrifft auch weiche Kontaktlinsen, die sich dauerhaft verfärben können.

Anwendung von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung kann die Wirkung anderer Arzneimittel verändern. Ihr Arzt wird daher gegebenenfalls die Dosierung anderer Arzneimittel ändern, um den Behandlungserfolg zu sichern.

Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung kann die Wirkung folgender Arzneimittel/Wirkstoffe vermindern:

Arzneimittel/Wirkstoffe gegen

- Allergie (Wirkstoff: Fexofenadin)
- Angst und Schlafstörungen (Wirkstoffe: z. B. Diazepam, Zopiclon, Zolpidem, Zaleplon)
- Asthma (Wirkstoff: Theophyllin)
- bakterielle Infektionen (Wirkstoffe: Doxycyclin, Clarithromycin, Chloramphenicol, Fluorchinolone, Telithromycin, Linezolid, Metronidazol)
- (zu hohe) Blutfettwerte, inklusive Cholesterin (Wirkstoffe: Clofibrat, Statine, z. B. Simvastatin)
- Blutgerinnungsstörungen (Wirkstoffe: Warfarin, andere Cumarine, Clopidogrel)
- Brustkrebs mit antiöstrogener Wirkung (Wirkstoffe: z. B. Tamoxifen, Toremifen)
- andere Tumorerkrankungen (Wirkstoffe: Irinotecan, Ifosfamid, Imatinib, Bexaroten, Dasatinib)
- Depressionen (Wirkstoffe: Amitriptylin, Nortriptylin)
- Endometriose (Wirkstoff: Gestrinon)
- zur Entzugsbehandlung bei Opiatabhängigkeit (Wirkstoff: Methadon)
- Epilepsie (Wirkstoffe: Phenytoin, Lamotrigin)
- Erbrechen bei Krebstherapien (Wirkstoff: z. B. Ondansetron)
- Herzrhythmusstörungen/Herzschwäche/hohen Blutdruck/Herzinfarkt (Wirkstoffe: z. B. Chinidin, Disopyramid, Mexiletin, Propafenon, Tocainid, Herzglykoside, Digoxin, Digitoxin, Bisoprolol, Metoprolol, Propranolol, möglicherweise auch Alprenolol, Atenolol, Carvedilol, Celiprolol, Talinolol, Enalapril, Losartan, Bunazosin, Calciumkanalblocker, z. B. Diltiazem, Nifedipin, Verapamil, Buspiron, Clopidogrel)
- Hepatitis C (Wirkstoffe z. B. Daclatasvir, Simeprevir, Sofosbuvir, Telaprevir)
- HIV-Infektionen (Wirkstoffe: Zidovudin, Nevirapin, Etravirin, Efavirenz, Nelfinavir, Indinavir, Saquinavir und Ritonavir)
- Harninkontinenz (Wirkstoff: Darifenacin)
- Lepra (Wirkstoff: Dapson)
- Lungenhochdruck (Wirkstoff: Bosentan)
- Magengeschwüre (Wirkstoff: Cimetidin)
- Malaria (Wirkstoffe: Chinin, Chloroquin, Mefloquin)
- Nebenschilddrüsenüberfunktion, sog. „Hyperparathyreoidismus“ (Wirkstoff: Cinacalcet)
- Organabstoßung (Wirkstoffe: z. B. Azathioprin, Ciclosporin, Tacrolimus, Mycophenolat, Everolimus)
- Parasitenerkrankungen (Wurminfektionen, Wirkstoff: Praziquantel; Einzeller, Wirkstoff: Atovaquon)
- Pilzinfektionen (Wirkstoffe: z. B. Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol bzw. Caspofungin und Terbinafin)
- Rheuma, Allergien, Unterfunktion der Nebennierenrinde (Wirkstoffe: Cortison und verwandte Substanzen: Hydrocortison, Fludrocortison, Prednison, Prednisolon, Methylprednisolon)
- Schilddrüsenunterfunktion (Wirkstoff: Levothyroxin)
- Schizophrenie (Wirkstoff: Aripiprazol)
- Schmerzen (sog. „narkotische Schmerzmittel“, Wirkstoffe: Fentanyl, Morphin, Barbiturate)
- Schwangerschaft (Wirkstoffe: Gestagene, Östrogene, Progestagene)
- seelische Erkrankungen (sog. „Antipsychotika“, Wirkstoffe: z. B. Haloperidol, Risperidon, Clozapin, Quetiapin)
- Vitamin-D-Mangel

- Zuckerkrankheit (Wirkstoffe: Sulfonylharnstoffe, Thiazolidindione [z. B. Rosiglitazon, Pioglitazon], Gliclazid, Repaglinid, Glimepirid, Nateglinid)
- andere Antibiotika (z. B. Cefazolin und andere Cephalosporine)

Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung kann die Wirksamkeit von Arzneimitteln verringern, die die Notwendigkeit zur mechanischen Beatmung hinauszögern (Wirkstoff: Riluzol).

Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung kann die Wirkung folgender Arzneimittel/Wirkstoffe verstärken:

Arzneimittel gegen

- Bildung von Blutgerinnseln (Wirkstoff: Clopidogrel): Eine kombinierte Behandlung erhöht das Risiko von Blutungen.

Weitere Wechselwirkungen bestehen mit folgenden Arzneimitteln/Wirkstoffen:

- Cotrimoxazol (Wirkstoff gegen Infektionskrankheiten): erhöhtes Risiko einer Leberschädigung.
- Irinotecan (Wirkstoff gegen bestimmte Krebserkrankungen).
- Muskelrelaxanzien (Wirkstoff: Tizanidin): Risiko einer geringeren Wirkung.
- Opiate (z. B. als Beruhigungsmittel, Schmerz- oder Hustenstiller) und Arzneimittel gegen Harndrang (sog. „Anticholinergika“): vermindern unter Umständen die Wirkung von Rifampicin.
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht): bei gleichzeitiger Gabe erhöhte Rifampicinspiegel im Blut.
- Ropivacain (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung): kürzere Wirkung.
- Paracetamol (Schmerzmittel): Wenn Sie Paracetamol und Rifampicin einnehmen, kann dies das Risiko für Leberschäden erhöhen.
- Schmerzmittel aus der Gruppe der sog. „nicht steroidalen Antirheumatika“ (Wirkstoffe: Celecoxib, Etoricoxib, Diclofenac, Leflunomid).
- Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure (sog. „Antazida“): Ein zumindest 1-stündiger Abstand zwischen der Anwendung von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung und diesen Arzneimitteln ist einzuhalten.
- Paraaminosalicylsäure (in bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose): Risiko einer geringeren Wirkung von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz.
- Isoniazid (in bestimmten anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose): Bei Patienten, die schon vor der Behandlung eine Leberschädigung hatten oder stark unterernährt sind, kann es häufiger und ausgeprägter zu Leberfunktionsstörungen kommen.
- Amlodipin: Bei gleichzeitiger Anwendung kann es zu unterschiedlichen Plasmaspiegeln von Amlodipin kommen.
- andere Antibiotika (z. B. Cefazolin und andere Cephalosporine)
- Dapson: Wenn Sie Dapson (ein Antibiotikum) mit Rifampicin einnehmen, kann dies zu hämatologischer Toxizität einschließlich Verringerung des Knochenmarks und der Blutzellen, sowie zu einer Methämoglobinämie (Abnahme von Sauerstoff im Blut verursacht durch Veränderungen in den roten Blutzellen) führen.

Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung kann die leberschädigende Wirkung des Narkosemittels Halothan verstärken.

Wechselwirkungen mit Labortests

Mikrobiologische Bestimmungen von Vitamin B₁₂ und Folsäure sind nicht verwertbar. Rifampicin kann eine Leberfunktionsstörung vortäuschen. Der sog. „Bromsulphophthalein-Test“ zur Prüfung der Leberfunktion kann daher während der Behandlung mit Rifoldin nicht angewendet werden.

Rifoldin kann die Ausscheidung von Kontrastmitteln zur Gallenblasenuntersuchung verzögern. Derartige Untersuchungen sollen daher vor der Anwendung von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung durchgeführt werden.

Bei bestimmten Nachweisverfahren (sog. „Immunoassays“) von Opiaten im Harn kann Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung falsch positive Ergebnisse verursachen.

Anwendung von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Täglicher Alkoholkonsum erhöht das Risiko einer Rifampicin-bedingten Leberschädigung sowie von Nebenwirkungen am Nervensystem und kann die Wirkung von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung vermindern.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Vor Beginn der Therapie mit Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen und während der Behandlung eine sichere Verhütung durchgeführt werden. Bitte beachten Sie, dass Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung die Wirksamkeit einer hormonellen Schwangerschaftsverhütung (die „Pille“) verringern kann. Es sollte daher zusätzlich auch eine andere Art der Verhütung angewendet werden.

Während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate wird der Arzt die Behandlung nur bei unbedingter Notwendigkeit beginnen, da das Risiko von Fehlbildungen des Ungeborenen nicht auszuschließen ist. Bei der Anwendung während der weiteren Schwangerschaft ist Vorsicht geboten, und Ihr Arzt wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis mit Sorgfalt abwägen.

Bei Anwendung in den letzten Wochen vor der Geburt kann es zu einer erhöhten Blutungsneigung bei Mutter und Neugeborenem kommen. Deshalb kann der Arzt Vitamin-K-Gaben verordnen.

Stillzeit

Rifampicin tritt in die Muttermilch über. Während der Stillzeit ist daher abzustillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung kann selten zu Sehstörungen und häufig zu Schwindel führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung enthält Natrium

als **Natriumformaldehydsulfoxylat und Natriumhydroxid**, jedoch weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung anzuwenden?

Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung soll nur dann angewendet werden, wenn die Einnahme (orale Verabreichung) nicht durchführbar oder nicht empfehlenswert ist.

Bitte beachten Sie, dass Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung auch in anderen Stärken zur Verfügung steht.

Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung wird Ihnen von einem Arzt verabreicht, der die für Sie benötigte Dosis ermittelt.

Die übliche Dosis ist meist vom Gewicht abhängig:

Tuberkulose

Bei der Behandlung der Tuberkulose wird Ihnen Ihr Arzt mindestens noch ein weiteres Arzneimittel gegen Tuberkulose verordnen.

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre:

8–12 mg Rifampicin/kg Körpergewicht täglich.

Richtdosis:

Patienten unter 50 kg: 1x täglich 450 mg Rifampicin.

Patienten mit 50 kg oder schwerer: 1x täglich 600 mg Rifampicin.

Kinder über 3 Monate und Jugendliche bis 14 Jahre:

15 (10–20) mg Rifampicin/kg Körpergewicht täglich, jedoch maximal 600 mg Rifampicin Trockensubstanz zur Infusionsbereitung pro Tag.

Für Kinder unter 3 Monaten kann aufgrund fehlender Daten keine Dosierungsempfehlung zur Behandlung der Tuberkulose ausgesprochen werden.

Im Allgemeinen dauert die Behandlung der Tuberkulose 6–9 Monate, wobei Ihr Arzt das Schema der Behandlung entsprechend Ihren Bedürfnissen anpassen kann.

Wenn sich bei Ihnen unempfindliche Tuberkuloseerreger entwickeln, kann eine längere Behandlung mit anderen Arzneimitteln erforderlich sein.

Behandlung der Tuberkulose bei zusätzlicher HIV-Infektion:

Im Allgemeinen wird der Arzt die Behandlung 9 Monate durchführen.

Lepra

10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht täglich.

Richtdosis:

Patienten unter 50 kg: 1x täglich 450 mg Rifampicin.

Patienten mit 50 kg oder schwerer: 1x täglich 600 mg Rifampicin.

Bei der Behandlung von Lepra wird Ihnen Ihr Arzt mindestens noch ein weiteres Arzneimittel gegen diese Erkrankung verordnen.

Staphylokokken-Infektionen durch Erreger, die gegen den Wirkstoff Methicillin unempfindlich (*resistent*) sind

600–1200 mg Rifampicin täglich, aufgeteilt auf 2–4 Einzeldosen.

Bei der Behandlung dieser Infektion wird Ihnen Ihr Arzt mindestens noch ein weiteres Antibiotikum verordnen.

Schwere Staphylokokken-Infektionen

Erwachsene:

600–1200 mg Rifampicin täglich, verteilt auf 2 Einzeldosen im Abstand von 12 Stunden. Abhängig vom Ausmaß der Infektion und der Schwere der Erkrankung wird Ihr Arzt zusätzliche Arzneimittel verordnen.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder unter 1 Jahr:

5–10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht zweimal täglich.

Kinder über 1 Jahr:

10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht (maximal 600 mg) zweimal täglich.

Bei der Behandlung dieser Infektion wird Ihnen Ihr Arzt mindestens noch ein weiteres Antibiotikum verordnen.

Brucellose

Erwachsene:

600–900 mg Rifampicin einmal täglich abends.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre:

10–15 mg Rifampicin/kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt auf 1–2 Einzeldosen (maximal 600 mg).

Bei der Behandlung dieser Infektion wird Ihnen Ihr Arzt mindestens noch ein weiteres Antibiotikum verordnen.

Meningokokken-Träger

Erwachsene:

2 Tage lang 2 x täglich 600 mg Rifampicin oder 4 Tage lang 1x täglich 600 mg Rifampicin.

Kinder und Säuglinge über 1 Monat: 2 Tage lang 2x täglich 10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht oder 4 Tage lang 1 x täglich 10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht.

Die Dosis darf 600 mg/Dosis nicht überschreiten.

Neugeborene unter 1 Monat: 2 Tage lang 2x täglich 5 mg Rifampicin/kg Körpergewicht oder 4 Tage lang 1 x täglich 5 mg Rifampicin/kg Körpergewicht.

Hämophilus-influenzae-Träger

Alle Haushaltsmitglieder (einschließlich Kinder und Säuglinge über 1 Monat):

4 Tage lang 1x täglich 20 mg Rifampicin/kg Körpergewicht, jedoch maximal 600 mg Rifampicin pro Tag.

Neugeborene unter 1 Monat:

4 Tage lang 1x täglich 10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Bei leicht eingeschränkter Leberfunktion kann Ihr Arzt die Rifoldin 600 mg Trockensubstanz-Behandlung gegebenenfalls mit einer niedrigeren Dosis durchführen, wobei er auch eine Kontrolle der Wirkstoffkonzentration im Blut anordnen kann. Bei stark eingeschränkter Leberfunktion darf Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung nicht angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Eine Anpassung der Dosis ist bei diesen Patienten nicht erforderlich, sofern eine normale Leberfunktion besteht.

Früh- und Neugeborene

Da die Ausscheidung von Rifampicin im Vergleich zu älteren Patienten deutlich verlangsamt ist, dürfen die angegebenen Dosierungen nicht überschritten werden.

Unterbrechung der Behandlung

Wenn Sie Ihre Behandlung unterbrochen haben und diese nun fortsetzen, wird Ihr Arzt die Behandlung mit einer niedrigen Dosis einleiten, die Dosierung über ca. 3 Tage steigern und gegebenenfalls die Nierenfunktion kontrollieren. Erst danach wird er die Behandlung mit der vorgesehenen Dosierung fortsetzen.

Art der Anwendung

Nur zur intravenösen Anwendung (Infusion) nach Rekonstitution und **nicht zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung geeignet!**

Nur klare Lösungen verwenden. Vermeiden Sie während der Injektion ein Austreten der Injektionslösung in das umgebende Gewebe, welches das Blutgefäß umgibt (Extravasat); lokale Hautreizungen und Entzündungen, hervorgerufen durch Injektion von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung außerhalb der Blutgefäße während der Infusion, wurden beobachtet. In einem solchen Fall muss die Infusion unterbrochen und an einer anderen Stelle korrekt verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung, welche sich nach Art und Schwere der Infektion richtet, entscheidet Ihr Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung erhalten haben, als Sie sollten

Nach Überdosierungen wurden Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Juckreiz, Kopfschmerzen und zunehmende Schläfrigkeit beobachtet. Bei schwerer Lebererkrankung kann auch Bewusstlosigkeit auftreten. Ein vorübergehendes Ansteigen der Leberenzyme und/oder von Bilirubin ist möglich. Die Intensität einer gelben/orangen/roten/braunen Verfärbung von Haut, Urin, Schweiß, Speichel, Tränen, Zähnen und Stuhl ist vom Ausmaß der Dosis abhängig. Bei Kindern wurden Schwellungen im Bereich der Augen berichtet. In fatalen Fällen traten auch Blutdrucksenkung, Erhöhung der Herzfrequenz, Herzrhythmusstörungen, Krämpfe und Herzstillstand auf. Bei Auftreten dieser Beschwerden muss unverzüglich ein Arzt verständigt werden.

Hinweise für den Arzt befinden sich am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Anwendung von Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Erkrankung zu vermeiden. Auch ein Neubeginn der Behandlung darf nur nach ärztlicher Verordnung erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Fieber
- Schüttelfrost

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht. Bei Verminderung der Blutplättchen (mit und ohne Hautblutungen) ist die Behandlung sofort und auf Dauer zu beenden.
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Fieber, Hautentzündungen)
- Paradoxe Arzneimittelwirkung: Nach anfänglicher Verbesserung während der Behandlung können Tuberkulose-Symptome zurückkommen oder neue Symptome können auftreten. Paradoxe Reaktionen wurden bereits 2 Wochen und bis zu 18 Monate nach Beginn der Antituberkulose-Behandlung berichtet. Paradoxe Reaktionen gehen typischerweise einher mit Fieber, geschwollenen Lymphknoten (Lymphadenitis), Atemlosigkeit und Husten. Patienten mit einer paradoxen Arzneimittelwirkung können auch Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust erleben.
- Appetitlosigkeit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Blähungen
- Anstieg der Enzyme AST, ALT, alkalische Phosphatase, γ -Glutamyltranspeptidase
- Kopfschmerzen
- Schwindel

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, erhöht die Anfälligkeit für Infektionen, Fieber
- Durchfall

- Gelbsucht und Lebervergrößerung (meist nur vorübergehend). Gefährdet sind vor allem Patienten mit bereits bestehenden Leberschäden, Alkoholranke und ältere Menschen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Granulozytopenie)
- Störung der Blutgerinnung
- Sehstörungen
- Entzündung des Sehnervs

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Haut- und Schleimhautschwellungen, auch im Gesichts- und Halsbereich (sog. „Schmetterlingsflechte“), unter Umständen in Verbindung mit Fieber, Schwächegefühl, Muskel- und Gelenkschmerzen
- Koordinationsschwierigkeiten, Schwierigkeiten, die Bewegungen aufeinander abzustimmen
- Konzentrationsunfähigkeit
- Müdigkeit
- Schmerzen und Taubheitsgefühl in Armen und Beinen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere Darmentzündung (sog. „pseudomembranöse Kolitis“)
- sog. „Influenza“: meist bei nicht täglicher Anwendung (nur 2–3 Dosen pro Woche). Sie äußert sich u. a. mit grippeähnlichen Beschwerden wie Fieber, Schüttelfrost, Ausschlag, Übelkeit, Erbrechen, Knochen- und Gelenkschmerzen, Kopfschmerzen, Schwindel, Kurzatmigkeit bzw. pfeifender Atmung, Blutdruckabfall und Schock, Blutarmut und plötzlichem Nierenversagen. Die Influenza kann in fast allen Fällen durch Wechsel von der nicht täglichen auf die tägliche Anwendung zum Verschwinden gebracht werden.
- übermäßig stark ablaufende Blutgerinnung und Blutungsneigung (disseminierte intravasale Gerinnung)
- Vermehrung bzw. Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen
- Blutarmut, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen. Ihr Arzt entscheidet, ob ein sofortiger und dauerhafter Abbruch der Behandlung erforderlich ist.
- schwere Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Bei Beeinträchtigung der Nebennierenfunktion kann es zu einer unzureichenden Nebennierenfunktion kommen.
- verminderter Appetit
- psychische Störungen
- Gehirnblutungen bis hin zu Todesfällen, wenn die Behandlung mit Rifampicin nach dem Auftreten von Purpura (Einblutungen in die Haut) fortgesetzt wurde
- gelbe, orange, rote, braune Verfärbung von Tränenflüssigkeit (betrifft auch weiche Kontaktlinsen), Zähnen, Harn, Schweiß und Speichel
- Schock
- anfallsweise auftretendes Erröten der Haut, vor allem am Oberkörper und im Gesicht
- Entzündung der Blutgefäße
- Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung/Pneumonitis): Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Kurzatmigkeit neu entwickeln oder sich eine bestehende Kurzatmigkeit plötzlich verschlechtert, möglicherweise mit Husten oder Fieber.
- Atemnot, Keuchen, verfärbter Auswurf
- Bauchschmerzen
- Störungen im Verdauungstrakt
- Leberentzündung, Erhöhung der Bilirubinkonzentration im Blut, Gallenstau
- Hautausschlag mit Blasenbildung
- schwere Hauterkrankung und Schleimhautveränderungen mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafte Blasenbildung der Haut, besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich
- Arzneimitteloxanthem (mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS-Syndrom])
- Hautreaktionen, Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag
- Nesselausschlag, allergische Hautentzündung

- Erkrankung der Muskulatur, Muskelschwäche, Knochenschmerzen
- akuter Nierenschaden (sofortiger und endgültiger Therapieabbruch notwendig)
- entzündliche Erkrankung der Nieren, die von Fieber, Hautausschlag und Gelenkschmerzen begleitet sein kann (sofortiger und endgültiger Therapieabbruch notwendig)
- Blutungen nach der Geburt, Blutungen von Fötus und Mutter
- Störungen der Regelblutung bei der Frau
- Stoffwechselerkrankungen, bei denen die Produktion des Blutfarbstoffs gestört ist (Porphyrie)
- Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben
- Abnahme des Blutdrucks
- erhöhte Kreatininwerte im Blut, erhöhte Leberenzymwerte
- Blutungen
- Vitamin-K-abhängige Gerinnungsstörungen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

*Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: www.basg.gv.at/*

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur zur Einmalentnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung enthält

- Der Wirkstoff ist: Rifampicin. 1 Durchstechflasche enthält 600 mg Rifampicin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Durchstechflasche: Natrium Formaldehydsulfoxylat, Natriumhydroxid;
Lösungsmittelampulle: Wasser für Injektionszwecke.

Wie Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung aussieht und Inhalt der Packung

Rifoldin 600 mg Trockensubstanz zur Infusionsbereitung mit Lösungsmittel enthält ein Pulver (Lyophilisat) und ein Lösungsmittel zur Herstellung einer Infusionslösung.

Die Durchstechflasche beinhaltet rotes Lyophilisat und die Lösungsmittelampulle eine klare Lösung.

Nach Auflösung des Lyophilisats entsteht eine klare, rote Lösung mit einem pH-Wert von 7,8–8,8.

Packung mit 1 bzw. 10 (Bündelpackung) Durchstechflasche(n) mit je 600 mg lyophilisiertem Rifampicin und 1 (bzw. 10) Lösungsmittelampulle(n) zu (je) 10 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

sanofi-aventis GmbH, Turm A, 29. OG, Wienerbergstraße 11, 1100 Wien, Österreich

Hersteller:

SANOFI S.r.l., Via Valcanello 4, 03012 Anagni (FR), Italien

Z. Nr.: 17.370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise zur Handhabung

Zur Vorbereitung der gebrauchsfertigen Lösung wird das in der beigepackten Ampulle enthaltene Lösungsmittel in die Durchstechflasche mit Rifampicin eingebracht und kräftig geschüttelt, um das Antibiotikum vollständig zu lösen. (Die Lösung enthält 60 mg Rifampicin/ml und ist 30 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und muss innerhalb dieser Zeit verdünnt und infundiert werden.)

Nach völligem Verschwinden des Schaums wird die Lösung (oder ein Teil der Lösung, äquivalent zur berechneten Menge von Rifampicin, die verabreicht werden soll) in 250 ml oder 500 ml einer 5 %igen Glukoselösung eingebracht, gut vermischt und als Infusion verabreicht.

Es wird empfohlen, die Tropfgeschwindigkeit so einzustellen, dass eine etwa 3 Stunden dauernde Infusion erzielt wird (alternativ kann die berechnete Menge an Rifampicin, die verabreicht werden soll, mit 100 ml Infusionslösung verdünnt und während 30 Minuten infundiert werden). Die 500-ml- und 100-ml-Verdünnungen in Glukoselösung sind 8 Stunden bei Raumtemperatur haltbar und müssen innerhalb dieser Zeit verbraucht werden. Danach kann es zu Ausfällungen kommen.

Hinweis:

Eine 5 %ige Glukoselösung ist die empfohlene Infusionslösung. Falls diese kontraindiziert ist, kann auch 0,9 %ige Natriumchloridlösung verwendet werden (diese Infusionslösung ist 6 Stunden bei Raumtemperatur haltbar).

Die Verwendung anderer Infusionslösungen (außer 5 % Glukoselösung und 0,9 % Natriumchloridlösung) wird nicht empfohlen.

Lösungen, welche Natriumhydrogencarbonat und/oder Natriumlactat enthalten, sind mit Rifampicin physikalisch inkompatibel und dürfen nicht verwendet werden.

Inkompatibilitäten

Eine physikalische Inkompatibilität (Präzipitat) wurde zwischen unverdünntem (5 mg/ml) bzw. verdünntem (1 mg/ml in physiologischer NaCl-Lösung) Diltiazemhydrochlorid und Rifampicin (6 mg/ml in physiologischer NaCl-Lösung) bei Verabreichung über eine gemeinsame Kanüle beobachtet.

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Symptome

Nicht letale akute Überdosierungen bei Erwachsenen wurden für Dosierungen von 9–12 g Rifampicin berichtet. Überdosierungen mit Todesfolge reichten von 14–60 g. Bei Kindern (1–4 Jahre) wurden nicht letale Überdosierungen von 100 mg/kg Körpergewicht (1–2 Dosen) berichtet.

Übelkeit, Erbrechen, abdominale Schmerzen, Juckreiz, Kopfschmerzen und zunehmende Lethargie können bereits kurz nach Anwendung einer Überdosis auftreten. Liegt eine schwere Lebererkrankung

vor, kann es zu Bewusstlosigkeit kommen. Eine vorübergehende Erhöhung der Leberenzyme und/oder von Bilirubin kann auftreten. Haut, Harn, Schweiß, Speichel, Tränen, Zähne und der Stuhl des Patienten können sich proportional zur angewendeten Menge Rifampicin gelb, orange, rot oder braun verfärben. Bei pädiatrischen Patienten wurden faziale und periorbitale Ödeme berichtet. Bei einigen tödlich verlaufenden Fällen kam es zu Blutdruckabfall, Sinustachykardie, ventrikulären Arrhythmien, Krämpfen und Herzstillstand.

Therapiemaßnahmen

Im Fall einer Vergiftung sollte bei nicht bewusstseinsgetriebenen Patienten sofort Erbrechen oder eine Magenspülung mit Wasser unter Zusatz von reichlich Aktivkohle durchgeführt werden, gefolgt von unterstützenden Maßnahmen, einschließlich des Freihaltens der Atemwege und der Behandlung der auftretenden Symptome. Nach Entleerung des Mageninhalts kann die Verabreichung von Aktivkohle dazu beitragen, verbliebenen Wirkstoff aus dem Gastrointestinaltrakt zu eliminieren. Eine antiemetische Behandlung zur Kontrolle von schwerem Erbrechen bzw. schwerer Übelkeit kann erforderlich sein. Aktive Diurese (unter Kontrolle der Flüssigkeitszufuhr und der Ausscheidung) unterstützt die Exkretion von Rifampicin.

Durch Hämo- und Peritonealdialyse wird keine bedeutsame Minderung der Rifampicin-Serumkonzentrationen erzielt.

Kontrollen der Leberfunktion und des Blutbildes sind notwendig.