Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rifampicin Eberth 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

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 Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Rifampicin Eberth und wofür wird es angewendet?

Rifampicin Eberth ist ein Tuberkulosemittel aus der Gruppe der Ansamycin-Antibiotika.

Anwendungsgebiet
Rifampicin Eberth wird angewendet zur Behandlung aller Formen der Tuberkulose.
Rifampicin Eberth wird mit anderen geeigneten Tuberkulosemitteln kombiniert angewendet.

Die allgemein anerkannten Richtlinien zum angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen und speziell antimykobakteriellen Wirkstoffen bei der Behandlung mykobakterieller Infektionen sind zu beachten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rifampicin Eberth beachten?

Rifampicin Eberth darf nicht angewendet werden
- wenn Sie allergisch gegen Rifampicin, gegen andere Rifamycine (mit Rifampicin verwandte Wirkstoffe) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei schweren Leberfunktionsstörungen (Child Pugh C), Gelbsucht (z. B. Verschlussikterus), akuter Leberentzündung (Hepatitis), Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung mit Leberzellschwund), Gallengangsverschluss (Gallengangsobstruktion),
- bei gleichzeitiger Therapie mit Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen; siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Rifampicin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- bei gleichzeitiger Therapie mit den nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTI) (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) Etravirin und Nevirapin,
- bei gleichzeitiger Therapie mit den Proteaseinhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Tipranavir

oder Saquinavir – mit wie auch ohne Ritonavir (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von Rifampicin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rifampicin Eberth anwenden.

Mykobakterien (Erreger der Tuberkulose) entwickeln rasch Resistenzen gegen Rifampicin, den Wirkstoff von Rifampicin Eberth. Daher muss Rifampicin Eberth immer mit mindestens einem weiteren gegen Tuberkulose wirksamen Arzneimittel kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist Rifampicin Eberth anzuwenden?“).

Vorsicht bei gleichzeitiger Einnahme oder Anwendung anderer Arzneimittel. Denn Rifampicin, der Wirkstoff von Rifampicin Eberth, kann den Stoffwechsel dieser Arzneimittel beeinflussen bzw. der Stoffwechsel von Rifampicin selbst kann durch die anderen Arzneimittel beeinflusst werden. Vor allem bei Einnahme / Anwendung von Arzneimitteln, die Wirkstoffe mit enger therapeutischer Breite (d.h. geringem Abstand zwischen der Dosis, die zu therapeutischen Wirkungen und einer Dosis, die zu Nebenwirkungen führt) enthalten, muss bei Beginn oder nach Absetzen einer Therapie mit Rifampicin Eberth die Dosierung dieser Arzneimittel eventuell angepasst werden. **Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, um eine korrekte Dosierung gleichzeitig eingenommener / angewendeter Arzneimittel sicherzustellen und Wechselwirkungen, die schlimmstenfalls lebensbedrohlich sein können, zu vermeiden** (siehe auch Abschnitt 2. „Rifampicin Eberth darf nicht angewendet werden“ und „Anwendung von Rifampicin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Paracetamol
Im Falle einer gleichzeitigen Verabreichung von Rifampicin und Paracetamol kann es zu einer Leberschädigung durch üblicherweise unschädliche Dosen von Paracetamol kommen. Die Anwendung von Paracetamol unter Rifampicin-Therapie sollte daher nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung und unter besonderer Vorsicht erfolgen (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Rifampicin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Vitamin D
Rifampicin beeinträchtigt den Vitamin-D-Stoffwechsel. Symptome einer Erkrankung der Knochen sind erst bei längerer Rifampicin-Gabe (> 1 Jahr) zu erwarten. Sollten Sie zusätzlich Vitamin D anwenden, wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen der Calcium- und Phosphatspiegel sowie der Nierenfunktion durchführen.

Empfängnisverhütung
Wenn Sie orale hormonale Kontrazeptiva („Pille“) zur Empfängnisverhütung anwenden, ist deren empfängnisverhütende Wirkung aufgrund der Wechselwirkung zwischen Rifampicin und den Wirkstoffen der Kontrazeptiva („Pille“) gestört. Unter der Therapie mit Rifampicin Eberth müssen Sie daher zusätzlich andere, nicht-hormonale, empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Rifampicin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Leberschädigung, Unterernährung, Alkoholismus
Bei etwa 5 - 20 % der Behandelten ist ein Anstieg der Leberwerte (Transaminasen) feststellbar. Verbleiben die Leberwerte unter einem bestimmten Richtwert (Transaminasenwerte < 100 U/l) kann es trotz Fortsetzung der Rifampicin-Therapie wieder zur Normalisierung der Werte kommen. Übersteigen die Leberwerte den Richtwert (Transaminasenanstieg über 100 U/l oder Bilirubinkonzentrationen 2-fach über dem Normwert und entsprechender klinischer Symptomatik) muss Rifampicin Eberth abgesetzt werden, da Leberversagen mit Todesfolge beobachtet worden ist. Nach Unterbrechung der Therapie und Rückgang der Symptome kann eine Weiterbehandlung unter Beachtung der einschleichenden Dosierung möglich sein.

Bei leichteren oder chronischen Leberfunktionsstörungen darf Rifampicin Eberth nur unter strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden.

Bei Patienten mit regelmäßigem Alkoholkonsum oder Alkoholmissbrauch kann eine Vorschädigung der Leber bestehen bzw. ist damit zu rechnen.

Unterernährte Patienten, ältere Patienten und Patienten mit bereits bestehenden Leberschäden sind vor allem gefährdet hinsichtlich des Auftretens von Nebenwirkungen wie Gelbsucht (Ikterus) bzw. einer Lebervergrößerung (Hepatomegalie).

Rifampicin besitzt ein lebertoxisches Potential. Bei allen Patienten, insbesondere bei den genannten Risikogruppen und wenn Sie die üblichen Kombinationspartner von Rifampicin wie Isoniazid und Pyrazinamid einnehmen, müssen regelmäßige Leberenzym- und Bilirubinkontrollen durchgeführt werden, um eine mögliche Schädigung der Leber aufgrund des lebertoxischen Potentials der genannten Arzneimittel frühzeitig erkennen zu können.

Überempfindlichkeitsreaktionen
Es können leichte Überempfindlichkeitsreaktionen wie beispielsweise Fieber, Hautrötungen, Jucken (Pruritus) oder Nesselsucht (Urtikaria) auftreten. Nach Unterbrechung der Therapie und Rückgang der Symptome kann eine Weiterbehandlung unter Beachtung der einschleichenden Dosierung möglich sein.

Rifampicin Eberth ist sofort und endgültig abzusetzen beim Auftreten schwerwiegender Komplikationen wie Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), der sich eventuell auch als Nasenbluten äußern kann, Hautblutungen (Purpura), Blutarmut (hämolytische Anämie), Atemnot (Dyspnoe), asthmaartigen Anfällen, Schock und Nierenversagen und bei schweren allergischen Hautreaktionen mit blasenförmiger Abhebung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse / Lyell-Syndrom, exfoliative Dermatitis) (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Rifampicin Eberth oben genannte Symptome auftreten, kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Bei der Wiederaufnahme einer Behandlung mit Rifampicin Eberth nach kurzer oder längerer Unterbrechung können akute Überempfindlichkeitsreaktionen mit grippeähnlichen Erscheinungen („Flu-Syndrom“) bis hin zu Schock oder Nierenversagen (hyperergische Sofortreaktionen) eintreten. Deshalb wird dringend empfohlen, bei Wiederaufnahme nach Unterbrechung und bei Wiederholung einer Behandlung Rifampicin einschleichend zu dosieren.
Das Flu-Syndrom wird fast ausschließlich bei nicht täglicher (intermittierender) bzw. nach nicht regelmäßiger Rifampicin-Anwendung beobachtet und tritt umso häufiger auf, je höher die einzelnen Dosen und je länger das dazwischenliegende Intervall waren. Es tritt meist 3 - 6 Monate nach Beginn einer intermittierenden Therapie auf und äußert sich in Symptomen wie Kopfschmerzen und allgemeinem Schwächegefühl, Fieber, Schüttelfrost, entzündlichem Hautausschlag (Exanthem), Übelkeit, Erbrechen sowie Muskel- und Gelenkschmerzen. Die Symptome treten 1 - 2 Stunden nach der Anwendung auf und dauern bis zu 8 Stunden, in Einzelfällen darüber hinaus, an (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Rifampicin Eberth anzuwenden?“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Es kann in fast allen Fällen durch Wechsel von der intermittierenden auf die tägliche Rifampicin-Gabe zum Verschwinden gebracht werden.
Bei Wiederaufnahme der Therapie nach Unterbrechung, beim Wechsel von der intermittierenden auf die tägliche Anwendung und bei Wiederholung der Therapie muss Rifampicin einschleichend dosiert werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Rifampicin Eberth anzuwenden?“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Ein unbegründeter eigenmächtiger Therapieabbruch und ein Neubeginn der Therapie ohne ärztliche Kontrolle sind deshalb sehr risikoreich. Halten Sie also in jedem Fall zuerst Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine Änderung, einen Abbruch oder einen Wiederbeginn der Therapie wünschen.

Porphyrie
Wenn Sie eine genetische Veranlagung für das Auftreten einer Porphyrie (Stoffwechselstörung bzgl.

Vorstufen des roten Blutfarbstoffs) tragen, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen notwendig, und Sie sollten den Rat eines Porphyrie-Experten einholen.

Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt
Wenn bei Ihnen während oder nach der Therapie mit Rifampicin Eberth schwere, wässrige Durchfälle, die mit Fieber oder Bauchschmerzen einhergehen können, auftreten, dann können dies die Symptome einer pseudomembranösen Enterokolitis (schwere, durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung) sein, die lebensbedrohlich sein kann. In diesen sehr seltenen Fällen ist Rifampicin Eberth sofort abzusetzen und eine angemessene Behandlung einzuleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden. Wenn bei Ihnen während oder nach der Behandlung mit Rifampicin Eberth oben genannte Symptome auftreten, kontaktieren Sie bitte sofort einen Arzt.

Wirkung auf Körperflüssigkeiten
Da Rifampicin, der Wirkstoff von Rifampicin Eberth, eine intensiv bräunlich-rote Eigenfarbe hat, kann es nach Anwendung von Rifampicin Eberth zu einer Verfärbung von Körperflüssigkeiten wie Speichel, Schweiß, Tränenflüssigkeit und der Ausscheidungsprodukte Urin und Stuhl kommen. Außerdem ist z. B. auch eine dauerhafte gelborange Verfärbung von weichen Kontaktlinsen und Kleidung möglich.

Wirkung auf die Nierenfunktion
Die regelmäßige Kontrolle der Nierenfunktion (z. B. Serumkreatinin-Bestimmung) ist bei Anwendung von Rifampicin Eberth erforderlich.
Akutes Nierenversagen, eine akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis) sowie Gewebezerfall an den Nierenkanälchen (Tubulusnekrosen) können während der Therapie mit Rifampicin Eberth auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Ein sofortiger und endgültiger Therapieabbruch ist in solchen Fällen erforderlich. Im Allgemeinen kommt es nach Absetzen der Therapie zu einer Normalisierung der Nierenfunktion.

Wirkung auf das Blut
Regelmäßige Blutbildkontrollen müssen durchgeführt werden, da unter Therapie mit Rifampicin Eberth unerwünschte Arzneimittelwirkungen auf Blut und Blutbestandteile auftreten können (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schwangerschaft und postnatale Phase
Bei der Anwendung von Rifampicin in den letzten Wochen der Schwangerschaft kann das Risiko von Blutungen nach der Geburt bei der Mutter aufgrund einer durch den Geburtsvorgang erhöhten Blutungsneigung und beim Neugeborenen aufgrund einer noch unzureichenden Vitamin-K-Versorgung und dadurch unzureichender Produktion von Gerinnungsfaktoren erhöht sein. Daher sind regelmäßige Kontrollen des Blutbildes erforderlich sowie auch die Bestimmung der Gerinnungsparameter.
Eine Behandlung mit Vitamin K kann in solchen Fällen angezeigt sein (siehe Abschnitt 2. „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit “).

Diagnosemittel und Laborwerte
Laborwerte
Mikrobiologische Bestimmungen von Vitamin B_{12} und Folsäure sind nicht verwertbar.
Rifampicin kann kompetitiv die Bromsulfophthaleinausscheidung hemmen und damit eine Leberfunktionsstörung vortäuschen. Der Bromsulfophthalein-Test zur Prüfung der exkretorischen Leberfunktion kann daher während der Therapie mit Rifampicin nicht angewandt werden.
Rifampicin verursacht falsch-positive Ergebnisse in einem biologischen Testverfahren zur Bestimmung von Opiaten (Schmerzmittel) im Urin.

Röntgenkontrastmittel
Rifampicin kann die Gallenausscheidung von Röntgenkontrastmitteln, die für die Gallenblasen-Untersuchung verwendet werden, verzögern.

Anwendung von Rifampicin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Rifampicin, der Wirkstoff von Rifampicin Eberth, beeinflusst die Verstoffwechselung (Metabolismus) zahlreicher, gleichzeitig verabreichter Wirkstoffe über verschiedene biologische Mechanismen, wobei die Anregung (Induktion) des arzneimittelabbauenden Systems der Leber im Vordergrund steht. Dies führt in den meisten Fällen dazu, dass diese Substanzen schneller durch die Leber abgebaut werden, wodurch deren Wirksamkeit herabgesetzt oder verkürzt werden kann.

Auch Rifampicin selbst (der Wirkstoff von Rifampicin Eberth) wird bei gleichzeitiger Gabe bestimmter anderer Wirkstoffe in seinem Stoffwechsel beeinflusst, so dass es zu Auswirkungen auf die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Rifampicin Eberth kommen kann.

Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, wenn Sie Arzneimittel aus einer der nachfolgend aufgeführten Arzneistoffgruppen bzw. Arzneimittel, die einen der nachfolgend aufgeführten Arzneistoffe enthalten, einnehmen / anwenden. Durch die gleichzeitige Einnahme / Anwendung kann es zu Wechselwirkungen, die schlimmstenfalls lebensbedrohlich sein können, mit Rifampicin, dem Wirkstoff in Rifampicin Eberth, kommen (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Rifampicin Eberth beachten?“).

Rifampicin Eberth kann die Wirkung folgender Arzneimittel / Wirkstoffe **vermindern**:

Wirkstoffgruppe / Wirkstoff	**Hinweise**
Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks:	
ACE-Hemmer	
Enalapril, Spirapril	Überwachung des Blutdrucks, ggf. Dosisanpassung
Alpha-1-Antagonisten	
Bunazosin	Gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen, Wirkungsverlust
Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten	
Losartan	Überwachung des Blutdrucks
Beta-Blocker	
Atenolol, Bisoprolol, Carvedilol, Celiprolol, Metoprolol, Nadolol, Talinolol, Teratolol; andere Beta-Blocker, die über die Leber abgebaut werden	Kontrolle der Herzfunktion, ggf. Dosisanpassung
Calciumantagonisten	
Amlodipin, Diltiazem, Lercanidipin, Manidipin, Nifedipin, Nilvadipin, Nisoldipin, Verapamil	Wirkungsverlust, ggf. Dosisanpassung
Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika)	
Amiodaron, Chinidin, Disopyramid, Lorcainid, Propafenon, Tocainid	Herzrhythmuskontrolle (Kontrolle der Regelmäßigkeit des Herzschlags) angezeigt, ggf. Dosisanpassung
Arzneimittel zur Stärkung der Herzschlagkraft und zur Senkung der Herzfrequenz (Herzglykoside)	
Digitoxin, Digoxin	Engmaschige Kontrolle der Herzfunktion und Serumspiegelbestimmung, ggf. Dosisanpassung
Schmerzmittel (Analgetika)	

Diclofenac	Überwachung empfohlen wegen Wirkungsverlust
Paracetamol	Gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen, enge Überwachung
Narkosemittel (Anästhetika)	
Alfentanil	Wirkungsverlust, ggf. Dosisanpassung
Ropivacain	Geringer Einfluss auf die Qualität und Dauer der Lokalanästhesie
Arzneimittel zur Behandlung von Wurminfektionen (Antihelminthika)	
Praziquantel	Kontrolle der Spiegel
Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Bronchialasthma (Antiasthmatika)	
Theophyllin	Serumspiegelkontrolle, ggf. Dosisanpassung
Arzneimittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten (Antibiotika)	
Clarithromycin, Telithromycin	Gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen, Wirkungsverlust
Chloramphenicol, Doxycyclin, Ciprofloxacin, Moxifloxacin, Dapson, Linezolid, Metronidazol	Wirkungsverlust
Arzneimittel gegen Blasenschwäche (Anticholinergika)	
Darifenacin	Wirkungsverlust, ggf. Dosisanpassung
Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Antidepressiva)	
Amitriptylin, Nortriptylin, Mirtazapin, Sertralin	Wirkungsverlust
Citalopram	Verschlechterung der Kontrolle der Erkrankung
Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit (Antidiabetika)	
Insulin und Derivate, Sulfonylharnstoffe, Biguanide, Glinide, DPP4-Hemmer	Überwachung der Blutzuckerspiegel
Arzneimittel gegen Krampfleiden (Antiepileptika)	
Carbamazepin, Phenytoin, Valproinsäure	Enge Überwachung, Bestimmung der Spiegel
Lamotrigin	Wirkungsverlust
Arzneimittel zur Senkung der Magensäure, Arzneimittel gegen Überempfindlichkeit (Antihistaminika)	
Cimetidin, Ranitidin, Fexofenadin	Wirkungsverlust
Arzneimittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien)	
Rivaroxaban, Apixaban, Dabigatran, Phenprocoumon, Warfarin und andere Cumarine	Gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen
Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika)	
Caspofungin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Terbinafin	Wirkungsverlust
Voriconazol	Kontraindiziert (siehe Abschnitt 2.)
Arzneimittel gegen Parasiteninfektionen (Antiprotozoika)	
Atovaquon	Gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen
Chinin, Chloroquin, Mefloquin	Wirkungsverlust, enge Überwachung
Arzneimittel gegen HIV/AIDS-Infektionen	
Maraviroc	Wirkungsverlust, enge Überwachung, ggf. Dosisanpassung
Etravirin, Nevirapin	Kontraindiziert (siehe Abschnitt 2.)

Efavirenz	Erhöhtes Risiko von Leberschäden, enge Überwachung
Atazanavir, Darunavir, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Ritonavir, Saquinavir, Tipranavir	Kontraindiziert (siehe Abschnitt 2.)
Entzündungshemmer	
Sulfasalazin	Wirkungsverlust
COX-2-Inhibitoren	
Celecoxib, Etoricoxib, Rofecoxib	Überwachung, ggf. Dosisanpassng
Arzneimittel gegen Lungenhochdruck (Endothelinantagonisten)	
Bosentan	Enge Überwachung, Leberfunktionstest notwendig
Glukokortikoide	
Budesonid, Cortison, Dexamethason, Fludrocortison, Hydrocortison, Methylprednisolon, Prednison, Prednisolon	Wirkungsverlust, enge Überwachung
Arzneimittel zur Empfängnisverhütung (hormonale Kontrazeptiva)	
Norethisteron, Mestranol, Ethinylestradiol	Wirkungsverlust, zusätzliche nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen empfohlen
Hormone	
Levothyroxin	Überwachung des Spiegels, ggf. Dosisanpassung
Arzneimittel gegen Übelkeit, Brechreiz und Erbrechen (5-HT_3-Antagonisten)	
Ondansetron	Wirkungsverlust, ggf. Dosisanpassung
Schlafmittel (Hypnotika)	
Zaleplon, Zolpidem, Zopiclon	Wirkungsverlust
Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems (Immunmodulatoren)	
Bacillus-Calmette-Guérin-Impfstoff	Gleichzeitige Anwendung nicht empfohlen
Arzneimittel zur Verminderung der Funktion des Immunsystems (Immunsuppressiva)	
Azathioprin, Tacrolimus, Ciclosporin, Everolimus, Temsirolimus, Sirolimus, Mycophenolat	Gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen, Risiko einer Transplantatabstoßung
Leflunomid / Teriflunomid	Erhöhtes Risiko von Leberschäden, Nervenschädigungen und eingeschränktes Immunsystem
Arzneimittel gegen Virusinfektionen	
Raltegravir	Wirkungsverlust, Dosiserhöhung erforderlich
Abacavir	Geringer Abfall der Plasmakonzentration
Zidovudin	Enge Überwachung der Wirkung
Arzneimittel zur Unterstützung bildgebender Verfahren (Kontrastmittel)	
Röntgenkontrastmittel (z. B. für die Gallenblasenuntersuchung)	Test vor der morgendlichen Anwendung von Rifampicin Eberth
Arzneimittel zur Behandlung von Fettstoffwechselstörungen (Lipidsenker)	
Fluvastatin, Simvastatin, Pravastatin, Atorvastatin, Ezetimib	Wirkungsverlust, enge Überwachung
Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen (Neuroleptika)	
Clozapin, Quetiapin, Haloperidol, Risperidon	Wirkungsverlust, enge Überwachung
Arzneimittel zur Behandlung von Knochenschwund (Osteoporosemittel)	
Cinacalcet	Wirkungsverlust, ggf. Dosisanpassung
Arzneimittel zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (Phosphodiesterase-4-Hemmer)	

Roflumilast	Gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen, enge Überwachung
Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs (SERM)	
Tamoxifen, Toremifen	Gleichzeitige Einnahme nicht empfohlen, enge Überwachung
Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (Thrombozytenaggregationshemmer)	
Clopidogrel	Enge Überwachung, erhöhte Blutungsneigung
Psychopharmaka mit beruhigender Wirkung (Tranquillanzien)	
Benzodiazepine (z. B. Diazepam, Midazolam, Triazolam), Buspiron	Enge Überwachung, ggf. Dosisanpassung
Vitamine	
Vitamin D	Symptomatische Erkrankung der Knochen erst bei längerer Rifampicin-Gabe zu erwarten (> 1 Jahr)
Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Zytostatika)	
Bendamustin	Enge Überwachung
Bexaroten	Überwachung
Gefitinib	Enge Überwachung, ggf. Dosisanpassung
Imatinib	Gleichzeitige Einnahme vermeiden, Wirkungsverlust
Irinotecan	Wirkungsverlust, ggf. Dosisanpassung
Pazopanib	Gleichzeitige Einnahme vermeiden, Wirkungsverlust

Folgende Arzneimittel / Wirkstoffe beeinflussen die Wirkung von Rifampicin Eberth:

Wirkstoffgruppe / Wirkstoff	**Hinweise**
Arzneimittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten (Antibiotika)	
Pyrazinamid	Überwachung der Leberfunktion
Cotrimoxazol (Trimethoprim / Sulfamethoxazol)	Erhöhtes Risiko von Leberschäden, Überwachung der Leberfunktion
Arzneimittel zur Bindung von Substanzen und Giften (Adsorbentien)	
Aktivkohle	Gleichzeitige Einnahme vermeiden, Wirkungsverlust
Schmerzmittel (Opioide)	
Opioide (z. B. Morphin, Fentanyl, Buprenorphin, Methadon, Codein)	Zeitlich versetzte Einnahme empfohlen, enge Überwachung, ggf. Dosisanpassung
Arzneimittel zur Steigerung der Harnsäureausscheidung (Urikosurika)	
Probenecid	Erhöhtes Risiko von Leberschäden, Überwachung der Leberfunktion

Beeinflussung einer allgemeinen Reaktion oder eines körpereigenen Stoffes:

Wirkstoffgruppe / Wirkstoff	**Hinweise**
Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems (Immunmodulatoren)	
Interferon beta-1a	Enge Überwachung, Überwachung der Leberfunktion
Arzneimittel zur Wirkungsaufhebung von Opioiden (Opioidantagonisten)	
Naltrexon	Gleichzeitige Einnahme vermeiden, Überwachung der Leberfunktion
Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Zytostatika)	
Clofarabin, Methotrexat, Thioguanin	Gleichzeitige Einnahme vermeiden, enge Überwachung

	der Leberfunktion

Anwendung von Rifampicin Eberth zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Behandlung mit Rifampicin Eberth sollten Sie keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen im gebärfähigen Alter / Kontrazeption (Empfängnisverhütung)
Während der Therapie mit Rifampicin muss das Eintreten einer Schwangerschaft vermieden und daher eine sichere Empfängnisverhütung bestehen / durchgeführt werden. Es sollten neben der "Pille" andere nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen angewendet werden (zur "Pille" siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Rifampicin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft
Bei einer bereits bestehenden Schwangerschaft darf Rifampicin während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nur bei unbedingter Notwendigkeit angewendet werden, da eine Erhöhung des Fehlbildungsrisikos nicht auszuschließen ist. Danach darf Rifampicin nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.
Bei Anwendung in den letzten Wochen der Schwangerschaft kann Rifampicin nach der Geburt zu einer erhöhten Blutungsneigung bei Mutter und Neugeborenem führen, weshalb Vitamin-K-Gaben erforderlich sein können (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei einer unter Rifampicin-Therapie eingetretenen Schwangerschaft liegt keine Notwendigkeit für einen Schwangerschaftsabbruch vor.

Stillzeit
Rifampicin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Allerdings wird angenommen, dass die durch den Säugling aufgenommenen Konzentrationen zu gering sind, um beim Säugling unerwünschte Wirkungen zu erzeugen.
Die Anwendung von Rifampicin Eberth in der Stillzeit sollte dennoch nur nach strenger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses erfolgen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es gibt nach Tierversuchen mit Ratten keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Zeugungs- und / oder Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch durch möglicherweise auftretende Nebenwirkungen das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt im verstärkten Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Rifampicin Eberth enthält Natrium
Rifampicin Eberth enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Rifampicin Eberth anzuwenden?

Rifampicin Eberth wird von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal zubereitet und verabreicht. Ihr Arzt legt die für Sie benötigte Dosis von Rifampicin Eberth und die Dauer der Therapie fest.

Für die Tuberkulose im Rahmen der Standardtherapie gelten die folgenden, Körpergewichts-bezogenen Dosierungen für eine 1-mal tägliche Anwendung:

Altersgruppe	**Tagesdosis in mg/kg Körpergewicht (KG)**	**Zur Beachtung**
Erwachsene ≥ 18 Jahre	10 (8 - 12)	Die Tagesdosis bei Erwachsenen sollte nicht unter 450 mg liegen und 600 mg nicht überschreiten.
Jugendliche ≥ 12 bis < 18 Jahre	10 (8 - 12)	Die Tagesdosis sollte 600 mg bei Jugendlichen nicht überschreiten.
Kinder ≥ 3 Monate bis < 12 Jahre	15 (10 - 20)	Die Tagesdosis sollte 600 mg bei Kindern nicht überschreiten.

Klinische Erfahrungen über die parenterale Anwendung von Rifampicin Eberth bei Kindern liegen dagegen erst in begrenztem Umfang vor.

Es besteht jedoch kein Anlass zu der Annahme, dass Rifampicin Eberth bei Kindern weniger gut verträglich wäre als bei Erwachsenen.

Kinder unter 3 Monaten:
Aufgrund unzureichender Daten für den Wirkstoff Rifampicin kann für Kleinkinder unter 3 Monaten keine Dosierungsempfehlung gegeben werden.

Ältere Menschen:
Siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Nicht-tägliche Anwendung (intermittierende Behandlung)
Hinweis:
Es wird empfohlen, die Arzneimittel zur Therapie der Tuberkulose täglich über den gesamten Therapiezeitraum zu verabreichen, da dieses Vorgehen eine maximale Therapiesicherheit garantiert.

Eine Behandlung der Tuberkulose, in welcher die verordneten Arzneimittel nicht täglich, sondern in größeren Abständen angewendet werden (intermittierende Behandlung), soll nur in begründeten Ausnahmefällen eingesetzt werden und nur dann, wenn die Krankheitserreger gegen die üblicherweise eingesetzten Standardantibiotika empfindlich sind. Die Behandlung sollte überwacht erfolgen.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion
Bei leichteren Leberfunktionsstörungen (wie überstandener akuter Leberentzündung, positivem Antigen-Antikörper-Nachweis für Hepatitis B und C, Alkoholmissbrauch) entscheidet Ihr Arzt, ob eine Behandlung mit Rifampicin Eberth erfolgt. Bei zwingend erforderlicher Behandlung sollte unter engmaschiger Kontrolle der Leberfunktion und der Rifampicin-Blutspiegel die Therapie mit einschleichender Dosierung, d. h. Steigerung von 75 mg/Tag auf 450 - 600 mg/Tag in 3 - 7 Tagen (Erwachsene) begonnen und fortgesetzt werden.
Wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, darf Rifampicin Eberth nicht anwendet werden (siehe Abschnitt 2. " Rifampicin Eberth darf nicht anwendet werden“).

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie unter einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, kann bei Ihnen Rifampicin Eberth unter der Voraussetzung, dass Ihre Leberfunktion normal ist, ohne Dosisanpassung angewendet werden. Dies gilt auch, wenn Sie Dialysepatient sind.

Dosierung bei gleichzeitig eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion
Bei leichteren Leberfunktionsstörungen kann Ihr Arzt auch bei eingeschränkter Nierenfunktion entscheiden, Sie noch mit einer verminderten Dosis von Rifampicin Eberth zu behandeln. In diesem Fall wird Ihr Arzt jedoch Ihre Blutspiegel von Rifampicin bestimmen sowie Ihre Leberfunktion engmaschig kontrollieren.
Wenn Sie unter einer in stärkerem Maße eingeschränkten Leberfunktion leiden, darf bei Ihnen Rifampicin Eberth unabhängig von der Nierenfunktion nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. "Rifampicin Eberth darf nicht angewendet werden“).

Art der Anwendung
Zur intravenösen Infusion nach Herstellung einer Infusionslösung.
Rifampicin Eberth wird nach Anweisung des Arztes angewendet.
Rifampicin Eberth wird als Infusion (Einfließenlassen in eine Vene) zugeführt.

Herstellung der Infusionslösung:
Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung werden 5 ml Wasser für Injektionszwecke in die Durchstechflasche mit Pulver eingespritzt. Dann wird eine halbe Minute lang kräftig geschüttelt. Nach völligem Verschwinden des Schaumes sollte die Rifampicin-Lösung umgehend zu 250 ml einer Infusionsflüssigkeit hinzugefügt werden.

Als Infusionslösung werden Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Lösung, Glukose 50 mg/ml (5 %)-Lösung oder Fruktose 50 mg/ml (5 %)-Lösung empfohlen. Die Verwendung anderer Infusionslösungen wird nicht empfohlen.

Wenn kleinere oder größere Dosen als 300 mg oder 600 mg verabreicht werden sollen, werden von der Lösung des Pulvers zur Herstellung einer Infusionslösung in Wasser für Injektionszwecke Teilmengen entnommen, die allein – zum Aufstocken auf höhere Dosen – zusammen mit einer weiteren Dosis dem Infusionsmittel zugesetzt werden.

Zubereitete Infusionslösungen sind bei Raumtemperatur 4 Stunden haltbar. Daher muss die fertige Infusionslösung sofort zur intravenösen Dauertropfinfusion verwendet werden. Die Infusionszeit sollte sich über 1 - 3 Stunden erstrecken.

Die Infusionslösung ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Die Lösung ist vor der Anwendung visuell zu prüfen. Es dürfen nur klare Lösungen, die praktisch frei von Schwebeteilchen sind, verwendet werden.

Rifampicin Eberth darf nicht mit Natrium-Hydrogencarbonat 50 mg/ml (5 %)-Lösung oder mit Ringer-Lösung (Acetat) + Glukose vermischt werden. Rifampicin Eberth ist nicht kompatibel mit Cefamandol, Tetracyclin, Doxycyclin, Diltiazem und Tramadol.

Hinweis zur Handhabung von Rifampicin Eberth:
Das medizinische Fachpersonal sollte den Kontakt mit Rifampicin vermeiden, da bei Personen, die Infusionslösungen hergestellt oder verabreicht haben, in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen an Gesicht und Händen beobachtet wurden.

Dauer der Anwendung
Im Rahmen der Standardtherapie der Tuberkulose wird Rifampicin in der 8-wöchigen Initialphase mit weiteren antimykobakteriell wirksamen Antiinfektiva wie Isoniazid, Pyrazinamid und Ethambutol, in der sich anschließenden 4-monatigen Kontinuitätsphase mit Isoniazid allein kombiniert.
Therapieregime der Tuberkulose, in denen dem Ergebnis der Resistenztestung entsprechend die Kombinationspartner von Rifampicin modifiziert werden müssen, müssen in unterschiedlichem Ausmaß verlängert werden, so dass sich auch der Einsatz von Rifampicin verlängert.

Die Behandlung mit parenteralen Präparaten wie Rifampicin Eberth wird im Allgemeinen auf 2 - 3 Wochen beschränkt. Es bestehen jedoch nach den bisher vorliegenden klinischen Erfahrungen keinerlei Hinweise darauf, dass eine längerdauernde Anwendung zum vermehrten Auftreten von Nebenwirkungen führen könnte. Ausnahmen davon sind Venenreizungen am Infusionsort.

Im Anschluss an die parenterale Behandlung wird bei Fortbestehen der Indikation auf eine orale Therapie mit Rifampicin umgestellt.

Wenn Sie eine größere Menge von Rifampicin Eberth angewendet haben, als Sie sollten
Folgende Symptome sind nach einer akuten Überdosierung beschrieben worden:
- Übelkeit, Erbrechen (Verfärbung des Mageninhalts), Juckreiz, Schmerzen im gesamten Bauchbereich, Gallestau (Cholestase),
- Haut, Lederhaut des Auges sowie Schleimhäute können eine gelb-orange Verfärbung aufweisen,
- andere Ausscheidungen wie Urin und Stuhl sind möglicherweise verfärbt,
- bei extremer Überdosierung kann es zu Unruhe, Atemnot, beschleunigtem Herzschlag, allgemeinen Krämpfen und Atem- sowie Herzstillstand kommen.

Informieren Sie in jedem Fall so schnell wie möglich einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Rifampicin Eberth vergessen haben
Sie sollten darauf achten keine Dosis zu versäumen, da der Therapieerfolg dadurch gefährdet wird. Wenn Sie eine Anwendung versäumt haben, soll die Behandlung mit Rifampicin Eberth mit der verordneten Dosis fortgesetzt werden. Es sollte keine zusätzliche oder höhere Dosis gegeben werden.

Wenn Sie die Anwendung von Rifampicin Eberth abbrechen
Selbst nach einer spürbaren Besserung des Befindens ist die Behandlung unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Erreger gewährleistet ist.

Bei dennoch vorgenommener Unterbrechung der Behandlung fragen Sie vor Wiederaufnahme der Behandlung unbedingt einen Arzt, da unter Umständen mit schweren Komplikationen zu rechnen ist (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

<u>Dosisanpassung von Rifampicin Eberth bei Wiederaufnahme der Therapie</u>
Der Wiederbeginn der Gabe von Rifampicin Eberth nach einer Behandlungsunterbrechung im Rahmen der täglichen Behandlung der Tuberkulose sollte einschleichend erfolgen. Erwachsene erhalten am ersten Tag 75 mg mit schrittweiser Steigerung auf 450 - 600 mg über 3 - 7 Tage. Zu Risiken bei Wiederaufnahme der Therapie mit Rifampicin (Flu-Syndrom) siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Als häufigste Nebenwirkung einer Rifampicin-Therapie ist eine Veränderung der Leberwerte (v. a. Anstieg der Transaminasenaktivität) beschrieben, die in der Regel klinisch nicht relevant ist und sich

unter fortgeführter Therapie zurückbildet. Sehr selten kann es aber auch zum Auftreten einer symptomatischen Leberentzündung (Hepatitis) kommen, die in schweren Fällen einen tödlichen Verlauf haben kann. Weitere häufige Nebenwirkungen einer Rifampicin-Therapie sind Überempfindlichkeitsreaktionen sowie Beschwerden des Magen-Darm-Traktes.
Aufgrund der parenteralen Gabe von Rifampicin Eberth kann es, vor allem bei längerdauernder Anwendung der Infusionslösung, zu Venenreizungen am Infusionsort kommen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten:	Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Funktionsstörung des Knochenmarks (Knochenmarksdepression) mit z. B. Verminderung der weißen / roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Leukopenie, Granulozytopenie), Blutplättchenmangel (Thrombozytopenie), Blutplättchenmangel mit Hautblutungen (thrombozytopenische Purpura), Mangel eines bestimmten Blutgerinnungsfaktors (Hypoprothrombinämie), Blutarmut (hämolytische Anämie), verstreut auftretende Gerinnungsstörung innerhalb der Blutgefäße (disseminierte intravasale Koagulopathie)

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig:	Leichte Überempfindlichkeitsreaktionen [Fieber, Erythema exsudativum multiforme (Hauterkrankung mit Erosionen und Blasenbildung), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria)]
Selten:	Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Atemnot, asthmaartige Anfälle, Lungenödem, andere Ödeme, bis hin zum anaphylaktischen Schock (plötzliche, lebensbedrohliche allergische Allgemeinreaktionen)
Sehr selten:	Lupus-ähnliches Syndrom [a] (Entzündungskrankheit), Flu-Syndrom [b], schwere allergische Hautreaktionen wie toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom) und exfoliative Dermatitis [c]
Nicht bekannt:	Schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, Hautausschlag, Lymphknotenschwellung, Beteiligung innerer Organe sowie Veränderungen des Blutbildes (durch Labortest festzustellen) (DRESS)

Endokrine Erkrankungen

Selten:	Menstruationsstörungen [d], Addison-Krise bei Addison-Patienten

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nicht bekannt:	Stoffwechselstörung bzgl. der Vorstufen des roten Blutfarbstoffs (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen")

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten:	Verwirrtheit, Psychosen

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten:	Bewegungsstörungen (Ataxie), Konzentrationsunfähigkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Parästhesien (Erkrankungen der Nervenendigungen)

Augenerkrankungen

Selten:	Sehstörungen, Verlust der Sehfähigkeit (Visusverlust), Entzündungen des Sehnervs (Optikusneuritis)
Nicht bekannt:	Bräunlich-rote Verfärbung der Tränenflüssigkeit [e]

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig:	Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall
Selten:	Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
Sehr selten:	Durch Antibiotika ausgelöste Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis), Durchfall durch *Clostridioides difficile*

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr häufig:	Erhöhung von Leberenzymen wie SGOT (AST), SGPT (ALT), alkalischer Phosphatase, Gamma-Glutamyltranspeptidase
Gelegentlich:	Gelbsucht (Ikterus), Lebervergrößerung (Hepatomegalie [f])
Selten:	Erhöhung von Bilirubin im Blutserum (Laborwert zur Leberkontrolle)
Sehr selten:	Akute Leberentzündung (Hepatitis) (in schweren Fällen tödlicher Verlauf möglich)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Selten:	Muskelerkrankungen (Myopathien)
Sehr selten:	Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten:	Nierenfunktionsstörungen
Sehr selten:	Akutes Nierenversagen
Nicht bekannt:	Akute Nierenentzündung (interstitielle Nephritis), Gewebezerstörung in bestimmten Bereichen der Niere (Tubulusnekrosen)

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

Nicht bekannt:	Blutungen nach der Geburt bei der Mutter und dem Neugeborenen [g]

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt:	Allergisch bedingte Entzündung der Blutgefäße (leukozytoklastische Vaskulitis)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt:	Venenreizung

[a] mit Fieber, Schwächegefühl, Muskel- und Gelenkschmerzen und dem Auftreten antinukleärer Antikörper
[b] in Zusammenhang mit intermittierender bzw. nach nicht regelmäßiger Rifampicin-Anwendung, ähnliche Symptomatik wie Lupus-ähnliches Syndrom (siehe auch Abschnitt 2.)
[c] in Zusammenhang mit einer antituberkulösen Kombinationstherapie von Rifampicin und anderen Mitteln beobachtet, Reaktionen konnten nicht sicher einem Wirkstoff zugeordnet werden
[d] infolge der Beeinflussung des Stoffwechsels der Steroidhormone durch Rifampicin
[e] durch Eigenfarbe des Rifampicins bedingt und unbedenklich (siehe auch Abschnitt 2.)
[f] meist vorübergehender Natur
[g] bei Anwendung während der letzten Schwangerschaftswochen (siehe auch Abschnitt 2.)

Kinder und Jugendliche
Es besteht kein Hinweis darauf, dass sich die Verträglichkeit bei Kindern von der bei Erwachsenen unterscheidet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können

Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Rifampicin Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „verwendbar bis / verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis zur Haltbarkeit nach Zubereitung:
Die fertige Infusionslösung soll sofort zur Dauertropfinfusion verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rifampicin Eberth enthält

- Der Wirkstoff ist: Rifampicin (als Rifampicin-Natrium).
  1 Durchstechflasche enthält 300 mg Rifampicin (als Rifampicin-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumascorbat und Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung).

Wie Rifampicin Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Rifampicin Eberth ist ein bräunlich-rotes Pulver in einer Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) mit einem Nennvolumen von 10 ml, verschlossen durch einen Butyl-Gummistopfen und einer Aluminium-Flip-off-Bördelkappe.

Packungsgrößen:
1 Durchstechflasche und 10 Durchstechflaschen mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

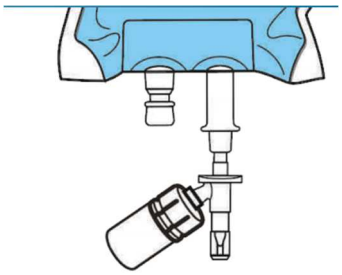
Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: +49 96 28 92 37 67-0
Fax: +49 96 28 92 37 67-99

info@eberth.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es wird dringend empfohlen die Infusion in einer sauberen und partikelfreien Umgebung vorzubereiten und die ordnungsgemäße Praxis für die Vorbereitung der Infusion einzuhalten.

Um eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden, wird empfohlen einen sterilen Minispike® (oder ein gleichwertiges Produkt) zu verwenden, um das Fläschchenseptum zu punktieren und anschließend die Rekonstitution mit Wasser für die Injektion vorzubereiten. Nach vollständiger Entnahme des Rekonstitutionsmittels wird empfohlen die Durchstechflasche erneut mit weiteren 5 ml Wasser zur Injektion auszuspülen, um eventuell in der Durchstechflasche verbleibende Arzneimittelmengen zu entfernen. Der gesamte Inhalt der Durchstechflasche sollte in einem Infusionsbeutel gemischt werden.

Alternativ wird empfohlen ein Vial2Bag®-Verbindungsstück (oder ein gleichwertiges Verbindungsstück) zu verwenden, um das Fläschchen direkt mit dem Infusionsbeutel zu verbinden, und dann den gesamten Inhalt des Fläschchens in den Infusionsbeutel auszuspülen. Es wird empfohlen die Infusion für die Verabreichung frisch am Bett vorzubereiten.