

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **EREMFAT i.v. 300 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung**

Rifampicin-Natrium

**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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 EREM FAT i.v. 300 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EREM FAT i.v. 300 mg beachten?
3. Wie ist EREM FAT i.v. 300 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist EREM FAT i.v. 300 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist EREM FAT i.v. 300 mg und wofür wird es angewendet?**

EREM FAT i.v. 300 mg ist ein Arzneimittel aus der Gruppe der Ansamycin-Antibiotika.

EREM FAT i.v. 300 mg wird angewendet zur Behandlung

- aller Formen der Tuberkulose (zusammen mit weiteren geeigneten Tuberkulosemitteln),
- von Infektionen, die von bestimmten Mykobakterien (so genannte nichttuberkulöse Mykobakterien) verursacht werden (zusammen mit weiteren geeigneten Antibiotika)
- der Lepra, (zusammen mit weiteren geeigneten Arzneimitteln),
- von schweren Staphylokokken-Infektionen (zusammen mit einem geeigneten Antibiotikum),
- der Brucellose (eine durch sog. Brucellen hervorgerufene Infektion) (zusammen mit weiteren geeigneten Arzneimitteln).

EREM FAT i.v. 300 mg wird angewendet zur Vorbeugung

- einer Hirnhautentzündung (sog. Meningokokken–Meningitis): zur Beseitigung von Meningokokken aus dem Nasenrachenraum bei beschwerdefreien Personen,
- einer Hirnhautentzündung (sog. *Haemophilus influenzae*–Meningitis): zur Beseitigung des Bakteriums *Haemophilus influenzae* bei beschwerdefreien Personen, ungeimpften oder unzureichend geimpften Kindern ab einem Alter von 1 Monat bis zum Alter von 4 Jahren und Personen mit relevanter Immunschwäche bzw. unterdrücktem Immunsystem, die dem Bakterium ausgesetzt waren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von EREM FAT i.v. 300 mg beachten?**

**EREM FAT i.v. 300 mg darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rifampicin, gegen andere mit Rifampicin verwandte Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer schweren Leberfunktionsstörung, z. B. Gelbsucht, Leberentzündung,

- Leberzirrhose leiden.
- bei gleichzeitiger Therapie mit Proteaseinhibitoren (Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und „Anwendung von EREMFAT i.v. 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
  - bei gleichzeitiger Therapie mit Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C, siehe Abschnitt 2. „Einnahme von EREMFAT i.v. 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
  - bei gleichzeitiger Therapie mit Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, siehe Abschnitt 2. „Anwendung von EREMFAT i.v. 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EREMFAT i.v. 300 mg anwenden.

EREMFAT i.v. 300 mg muss immer mit mindestens einem weiteren gegen Tuberkulose wirksamen Arzneimittel kombiniert werden, da die Erreger der Tuberkulose sonst rasch Resistenzen gegen Rifampicin entwickeln können.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, da es zu unter Umständen schwerwiegenden Wechselwirkungen mit EREMFAT i.v. 300 mg kommen kann. Bei Beginn oder nach Absetzen einer Therapie mit EREMFAT i.v. 300 mg muss die Dosierung dieser Arzneimittel eventuell angepasst werden. Halten Sie in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden Arzt, um eine korrekte Dosierung gleichzeitig eingenommener/angewandeter Arzneimittel sicherzustellen und Wechselwirkungen, die schlimmstenfalls lebensbedrohlich sein können, zu vermeiden (siehe auch „Einnahme von EREMFAT i.v. 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von EREMFAT i.v. 300 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Durch die Behandlung mit EREMFAT i.v. 300 mg 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 („Pille“) vermindert, wird geraten, zusätzlich auch nicht hormonelle Verhütungsmethoden anzuwenden.

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 (siehe Abschnitte 3. und 4.).

Wenn Sie die Behandlung nach kurzer oder längerer Unterbrechung wieder aufnehmen, kann es zu grippeähnlichen Beschwerden (sog. „Flu-like-Syndrom“) oder einer unter Umständen schwerwiegenden Überempfindlichkeit kommen. Informationen dazu finden Sie im Abschnitt 4. Schutz davor bietet meist die konsequente tägliche Behandlung mit EREMFAT i.v. 300 mg.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine leichte Funktionsstörung der Leber oder eine chronische Lebererkrankung haben oder regelmäßig viel Alkohol konsumieren oder unterernährt sind. Ihr Arzt wird EREMFAT i.v. 300 mg dann nur mit Vorsicht anwenden. Außerdem wird er regelmäßige Kontrollen Ihrer Leberfunktion anordnen. Auch wenn Sie die üblichen Kombinationspartner von Rifampicin wie z. B. Isoniazid und Pyrazinamid einnehmen, müssen regelmäßige Leber- und Bluttests durchgeführt werden.

Während der Therapie mit EREMFAT i.v. 300 mg sollten Sie auf Alkoholkonsum verzichten, da Alkoholkonsum die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen insbesondere von Leberstörungen erhöht.

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 unverzüglich beenden.

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

Bei Auftreten schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen mit Fieber, Schwäche, Hautausschlag und geschwollenen Lymphknoten (einschließl. schwerer Überempfindlichkeits- und Hautreaktionen (DRESS)) oder anderer schwerwiegender Komplikationen wie ungewöhnliche Blutungen (durch z. B. Verminderung der Blutplättchen), Blutarmut, Atemnot, asthmaartige Anfällen, Schock und Nierenversagen und bei schweren allergischen Hautreaktionen mit Blasenbildung (sog. toxische epidermale Nekrolyse, exfoliative Dermatitis) müssen Sie sofort einen Arzt kontaktieren und die Behandlung mit EREMFAT i.v. 300 mg sofort beenden (siehe Abschnitt 4.).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer erblichen Stoffwechselstörung leiden, durch die der Aufbau des roten Blutfarbstoffs gestört ist (sog. Porphyrie).

Kontaktieren Sie sofort einen Arzt, wenn bei Ihnen schwere und anhaltende Durchfälle auftreten, dies könnten Symptome einer lebensbedrohlichen durch Antibiotika ausgelösten Darmerkrankung (sog. pseudomembranöse Kolitis) sein, die umgehend behandelt werden muss. Verwenden Sie keine Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen.

Speichel, Schweiß, Urin und Tränenflüssigkeit aber auch weiche Kontaktlinsen können sich durch die intensiv rotbraune Farbe von Rifampicin gelb, orange, rot oder braun verfärben.

#### **Anwendung von EREMFAT i.v. 300 mg 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung kann Rifampicin die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen und umgekehrt können bestimmte Arzneimittel die Wirksamkeit und Sicherheit von EREMFAT i.v. 300 mg beeinflussen.

Folgende Arzneimittel dürfen **nicht** gleichzeitig mit EREMFAT i.v. 300 mg eingenommen werden:

- Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen (Atazanavir, Bictegravir, Cabotegravir, Cobicistat, Darunavir, Doravirin, Etravirin, Fosamprenavir, Indinavir, Lopinavir, Nevirapin, Rilpivirin, Ritonavir, Saquinavir und Tipranavir).
- Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C (Dasabuvir, Elbasvir, Glecaprevir, Grazoprevir, Ledipasvir, Ombitasvir, Paritaprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir, Velpatasvir und Voxilaprevir).
- Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel/Wirkstoff aus den folgenden Arzneimittelgruppen einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung des Bluthochdrucks - ACE-Hemmer (Enalapril, Spirapril), Alpha-1-Antagonisten (Bunazosin), Angiotensin-II-Rezeptor Antagonisten (Losartan), Beta-Blocker (Atenolol, Bisoprolol, Carvedilol, Celiprolol, Metoprolol, Nadolol, Talinolol, Teratolol, andere

- Beta-Blocker, die in der Leber abgebaut werden), Calciumantagonisten, auch zur Behandlung von koronarer Herzkrankheit und Herzrhythmusstörungen (Amlodipin, Diltiazem, Lercanidipin, Manidipin, Nifedipin, Nilvadipin, Nisoldipin, Verapamil),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Chinidin, Disopyramid, Lorcaïn, Propafenon, Tocainid)
  - Antibiotika (Pyrazinamid, Trimethoprim/Sulfamethoxazol, Azithromycin, Clarithromycin, Chloramphenicol, Doxycyclin, Ciprofloxacin, Moxifloxacin, Dapson, Linezolid, Metronidazol, Telithromycin)
  - Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von Bronchialasthma (Theophyllin)
  - Arzneimittel zur Bindung von Substanzen und Giften (Aktivkohle)
  - Schmerzmittel (Diclofenac, Opioide [z. B. Morphin, Fentanyl, Buprenorphin, Methadon, Codein], Paracetamol)
  - Narkosemittel (Alfentanil, Ropivacain)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Harninkontinenz/Anticholinergika (Darifenacin)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Amitriptylin, Nortriptylin, Citalopram, Mirtazapin, Sertralin)
  - Arzneimittel zur Behandlung von hohem Blutzucker (Insulin und Derivate, Sulfonylharnstoffe, Biguanide, Glinide, DPP4-Hemmer)
  - Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Carbamazepin, Lamotrigin, Phenytoin, Valproinsäure)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Magenbeschwerden und Allergien (Cimetidin, Ranitidin, Fexofenadin)
  - Blutgerinnungshemmende Arzneimittel/Thrombozytenaggregationshemmer (Rivaroxaban, Apixaban, Dabigatran, Phenprocoumon, Warfarin und andere Cumarine, Clopidogrel)
  - Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Caspofungin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Terbinafin)
  - Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Parasiteninfektionen (Atovaquon, Chinin, Chloroquin, Hydroxychloroquin, Ivermectin, Mefloquin) und Wurminfektionen (Praziquantel)
  - Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (Maraviroc)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Lungenhochdruck (Bosentan)
  - Entzündungshemmer/COX-2-Inhibitoren (Celecoxib, Etoricoxib, Rofecoxib)
  - Entzündungshemmer (Sulfasalazin), Kortikosteroide (Budesonid, Cortison, Dexamethason, Fludrocortison, Hydrocortison, Methylprednisolon, Prednison, Prednisolon)
  - bestimmte Herzmittel/Herzglykoside (Digitoxin, Digoxin)
  - Arzneimittel zur Empfängnisverhütung (Norethisteron, Mestranol, Ethinylestradiol)
  - Schilddrüsenhormon (Levothyroxin)
  - Arzneimittel gegen Übelkeit/Brechreiz/Erbrechen (Ondansetron)
  - Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen/HIV-1-Attachment-Inhibitor (Fostemsavir)
  - Schlafmittel (Zaleplon, Zolpidem, Zopiclon)
  - Arzneimittel zur Beeinflussung des Immunsystems/Immunmodulatoren (Bacillus Calmette-Guérin-Impfstoff, Interferon beta-1a)
  - Arzneimittel zum Herabsetzen der Immunabwehr/Immunsuppressiva (Azathioprin, Tacrolimus, Ciclosporin, Everolimus, Temsirolimus, Sirolimus, Mycophenolat, Leflunomid/Teriflunomid)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Virusinfektionen - Integrasehemmer (Dolutegravir, Raltegravir), Nicht-nucleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (Efavirenz), Nucleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (Abacavir, Tenofoviralfenamid, Zidovudin)
  - Röntgenkontrastmittel (z. B. für Gallenblasenuntersuchungen)
  - Lipidsenker (Fluvastatin, Simvastatin, Pravastatin, Atorvastatin, Ezetimib)
  - Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen/Neuroleptika (Clozapin, Quetiapin, Haloperidol, Risperidon)
  - Arzneimittel zur Wirkungsauflösung von Opioiden/Opioidantagonisten (Naltrexon)
  - Arzneimittel zur Behandlung einer Erkrankung der Nebenschilddrüse (Cinacalcet)
  - Arzneimittel zur Behandlung der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung/Phosphodiesterase-4-Hemmer (Roflumilast)
  - Enzymhemmer/Proteinkinaseinhibitor (Regorafenib, Ruxolitinib)

- Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs/Selektive Östrogen-Rezeptor Modulatoren (Tamoxifen, Toremifen)
- Arzneimittel mit beruhigender Wirkung/Tranquillizer (Benzodiazepine [z. B. Diazepam, Midazolam, Triazolam], Buspiron)
- Arzneimittel zur Gichtbehandlung (Probenecid)
- Vitamin D
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebs/Chemotherapeutika (Bendamustin, Bexaroten, Clofarabin, Gefitinib, Imatinib, Irinotecan, Methotrexat, Pazopanib, Thioguanin)

#### Labortests

Bestimmte Labortests können beeinflusst werden. Informieren Sie deshalb Ihren Arzt darüber, dass Sie EREMFAT i.v. 300 mg einnehmen, bevor ein Labortest durchgeführt wird.

#### **Anwendung von EREMFAT i.v. 300 mg zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit EREMFAT i.v. 300 mg sollten Sie keinen Alkohol trinken, da dies die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen insbesondere von Leberstörungen erhöht.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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/Empfängnisverhütung

Während der Behandlung mit Rifampicin muss eine Schwangerschaft vermieden und daher eine sichere Empfängnisverhütung durchgeführt werden. Bitte beachten Sie, dass EREMFAT i.v. 300 mg die Wirksamkeit einer hormonellen Schwangerschaftsverhütung („Pille“) verringern kann. Es sollte daher auch eine andere Art der Verhütung zusätzlich angewendet werden (siehe Abschnitt 2).

#### Schwangerschaft

Während der ersten drei Schwangerschaftsmonate wird Ihr 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 sorgfältig abwägen.

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

Bei einer während der Rifampicin-Behandlung 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 auszulösen. Ihr Arzt wird das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Behandlung mit EREMFAT i.v. 300 mg während der Stillzeit sorgfältig abwägen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

EREMFAT i.v. 300 mg kann zu Sehstörungen und zu Schwindel führen (siehe Abschnitt 4). Wenn eine dieser Nebenwirkungen auftritt, können die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein. Dies gilt im besonderen Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### **EREMFAT i.v. 300 mg enthält Natrium.**

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

### **3. Wie ist EREMFAT i.v. 300 mg anzuwenden?**

EREMFAT i.v. 300 mg sollte nur dann angewendet werden, wenn die Einnahme (orale Verabreichung) nicht durchführbar oder nicht empfehlenswert ist.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis 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 ab 12 Jahre und älter

10 (8–12) mg Rifampicin/kg Körpergewicht täglich, jedoch maximal 600 mg Rifampicin pro Tag, d.h.

|                                   |                                                     |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------|
| Erwachsene                        | mindestens 450 mg und maximal 600 mg Rifampicin/Tag |
| Jugendliche ab 12 Jahre und älter | maximal 600 mg Rifampicin/Tag                       |

##### Kinder 3 Monate und älter bis unter 12 Jahre

15 (10–20) mg Rifampicin/kg Körpergewicht täglich, jedoch maximal 600 mg Rifampicin/Tag

##### Kinder unter 3 Monate

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

#### **Nichttuberkulöse Mykobakterien**

##### Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre

10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht täglich, jedoch maximal 600 mg Rifampicin pro Tag zusammen mit weiteren geeigneten Antibiotika

#### **Lepra**

Die Behandlung erfolgt in sich wiederholenden Zyklen von jeweils 4 Wochen. Rifampicin wird dabei nur am ersten Tag eines Behandlungszyklus (zusammen mit weiteren geeigneten Arzneimitteln) verabreicht.

##### Erwachsene

Erwachsene erhalten immer nur am ersten Tag eines Behandlungszyklus einmalig 600 mg Rifampicin (zusammen mit weiteren geeigneten Arzneimitteln).

##### Kinder und Jugendliche ab 10 Jahre bis 14 Jahre

Kinder und Jugendliche erhalten immer nur am ersten Tag eines Behandlungszyklus einmalig 450 mg Rifampicin (zusammen mit weiteren geeigneten Arzneimitteln).

##### Kinder unter 10 Jahre

10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht einmalig immer nur am ersten Tag eines Behandlungszyklus (zusammen mit weiteren geeigneten Arzneimitteln)

#### **Schwere Staphylokokken-Infektionen**

600 - 1200 mg Rifampicin täglich, verteilt auf 2 - 4 Einzeldosen, zusammen mit mindestens einem weiteren geeigneten Antibiotikum.

## **Brucellose**

15 mg Rifampicin/kg Körpergewicht (600 - 900 mg) täglich zusammen mit Doxycyclin für 6 bis 12 Wochen.

Eine Dreifach-Therapie mit Doxycyclin, Rifampicin und Ciprofloxacin ist auch möglich.

## **Prophylaxe einer Meningokokken-Meningitis**

Kinder (ab 6 Jahre bis unter 12 Jahre), Jugendliche (ab 12 Jahre bis unter 18 Jahre) und über 60 kg Körpergewicht sowie Erwachsene ab 18 Jahre

600 mg Rifampicin 2-mal täglich, über 2 Tage

Kinder (ab 6 Jahre bis unter 12 Jahre) und Jugendliche (ab 12 Jahre bis unter 18 Jahre) und unter 60 kg Körpergewicht

10 mg Rifampicin/kg Körpergewicht 2-mal täglich, über 2 Tage

## **Prophylaxe einer Haemophilus influenzae-Meningitis**

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahre bis unter 18 Jahre)

600 mg Rifampicin 1-mal täglich, über 4 Tage.

Kinder ab 1 Monat

20 mg Rifampicin/kg Körpergewicht 1-mal täglich (maximal 600 mg Rifampicin/Tag), über 4 Tage.

## **Ältere Patienten**

Für ältere Patienten ist keine besondere Dosierung erforderlich. Eine möglicherweise bestehende Leber- oder Nierenerkrankung ist gegebenenfalls zu berücksichtigen.

## **Eingeschränkte Leberfunktion**

Bei leicht eingeschränkter Leberfunktion kann Ihr Arzt die EREMFAT i.v. 300 mg Behandlung gegebenenfalls mit einer niedrigeren Dosis durchführen, wobei er auch eine Kontrolle der Leberfunktion und Wirkstoffkonzentration im Blut anordnen kann.

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion darf EREMFAT i.v. 300 mg nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 2. "EREMFAT i.v. 300 mg darf nicht angewendet werden").

## **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Eine Anpassung der Dosis ist bei diesen Patienten nicht erforderlich, sofern eine normale Leberfunktion besteht. Dies gilt auch für Dialysepatienten.

## **Art der Anwendung**

EREMFAT i.v. 300 mg wird nach Anweisung des Arztes angewendet und als Infusion (in eine Vene) gegeben.

## **Dauer der Anwendung**

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

Im Anschluss an die intravenöse Rifampicin Behandlung (in eine Vene) wird bei Fortbestehen der Indikation auf eine Therapie mit Rifampicin zum Einnehmen umgestellt.

## **Wenn Sie eine größere Menge von EREMFAT i.v. 300 mg angewendet haben, als Sie sollten**

Nach einer akuten Überdosierung wurden folgende Symptome beobachtet: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Juckreiz, Gallestau, gelb-orange Verfärbung der Haut, Lederhaut des Auges sowie der Schleimhäute und der Ausscheidungen wie Urin und Stuhl. 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 EREMFAT i.v. 300 mg vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn die vorherige Anwendung vergessen wurde. Die Behandlung mit EREMFAT i.v. 300 mg ist ohne eine zusätzliche Gabe mit der verordneten Dosis fortzusetzen. Wenn die Anwendung mehrmals vergessen wurde, sollte ein Arzt kontaktiert werden.

**Wenn Sie die Anwendung von EREMFAT i.v. 300 mg abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, ist die Behandlung unbedingt zu Ende zu führen, da nur so eine vollständige Beseitigung der Erreger gewährleistet ist.

Bei dennoch erfolgter Unterbrechung der Behandlung kontaktieren Sie vor Wiederaufnahme unbedingt Ihren Arzt.

**Dosisanpassung von EREMFAT i.v. 300 mg bei Wiederaufnahme der Therapie**

Wenn Ihre Behandlung unterbrochen wurde und diese nun fortgesetzt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung der Tuberkulose mit einer niedrigen Dosis einleiten und die Dosierung über 3-7 Tage steigern. Erst danach wird er die Behandlung mit der vorgesehenen Dosierung fortsetzen.

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.

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

- Erhöhung bestimmter Leberenzyme (AST, ALT, alkalischer Phosphatase, Gamma-Glutamyltranspeptidase)

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Leichte Überempfindlichkeitsreaktionen (Fieber, Hautrötungen mit Blasenbildung, Juckreiz mit oder ohne Hautausschlag, Nesselsucht)
- Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen, Durchfall

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Gelbsucht, Lebervergrößerung (meist nur vorübergehend)

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der weißen/roten Blutkörperchen und Blutplättchen (Leukopenie, Granulozytopenie, Thrombozytopenie), Blutplättchenmangel mit Hautblutungen (thrombozytopenische Purpura), Mangel eines bestimmten Blutgerinnungsfaktors (Hypoprothrombinämie), Blutarmut (hämolytische Anämie), verstreut auftretende Gerinnungsstörung innerhalb der Blutgefäße (disseminierte intravasale Koagulopathie)
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Atemnot, asthmaartige Anfälle, Lungenödem, sonstige Flüssigkeitsansammlungen in den Geweben (Ödeme) und anaphylaktischer Schock)
- Menstruationsstörungen (infolge der Beeinflussung der Steroidhormone durch Rifampicin), Addison-Krise bei Addison-Patienten
- Sehstörungen, Verlust der Sehfähigkeit, Entzündungen des Sehnervs
- Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung

- Erhöhung der Bilirubinkonzentration im Blut
- Muskelerkrankungen (Myopathien)
- Nierenfunktionsstörungen

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

- Lupus-ähnliches Syndrom (mit Fieber, Schwächegefühl, Muskel- und Gelenkschmerzen und Nachweis antinukleärer Antikörper), Flu-like Syndrom (meist bei nicht täglicher Einnahme), schwere allergische Hautreaktionen mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und Schleimhaut (toxische epidermale Nekrolyse), allergische Hautentzündung mit großflächiger Schuppung (exfoliative Dermatitis, bei Kombinationstherapien mit anderen Mitteln beobachtet, wobei die Reaktionen nicht sicher einem Wirkstoff zugeordnet werden konnten)
- Verwirrtheit, Psychosen
- Bewegungsstörungen (Ataxie), Konzentrationsunfähigkeit, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel, Schmerzen und Taubheitsgefühl in Armen und Beinen (Parästhesien)
- Schwere durch Antibiotika ausgelöste Darmentzündung (pseudomembranöse Enterokolitis), Durchfall (verursacht durch *Clostridioides difficile*)
- Akute Leberentzündung (Hepatitis, in schweren Fällen mit tödlichem Verlauf)
- Muskelschwäche
- Akutes Nierenversagen

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

- Schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, Hautausschlag, Lymphknotenschwellung, Beteiligung innerer Organe sowie Veränderungen des Blutbildes (durch Labortest festzustellen) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, DRESS)
- Stoffwechselerkrankung mit Störung der Produktion des Blutfarbstoffs (Porphyrie, (siehe Abschnitt 2.)
- Bräunlich-rote Verfärbung der Tränenflüssigkeit (siehe Abschnitt 2.)
- Akute Nierenentzündung (Interstitielle Nephritis), Nierenschäden (Tubulusnekrosen)
- Blutungen nach der Geburt bei der Mutter und dem Neugeborenen (bei Anwendung während der letzten Schwangerschaftswochen, siehe Abschnitt 2.)
- Entzündung der Blutgefäße (leukozytoklastische Vaskulitis)
- Venenreizung

**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  
Webseite: [www.bfarm.de](http://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 EREMFAT i.v. 300 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis, Umkarton nach „verwendbar bis“

angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.  
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was EREMFAT i.v. 300 mg enthält**

- Der Wirkstoff ist: Rifampicin-Natrium. 1 Durchstechflasche enthält 300 mg Rifampicin.
- Der sonstige Bestandteil ist Natriumascorbat.

### **Wie EREMFAT i.v. 300 mg aussieht und Inhalt der Packung**

EREMFAT i.v. 300 mg ist ein bräunlich-rotes Pulver.

#### Packungsgröße

1 Durchstechflasche mit Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Hohenzollerndamm 150-151  
14199 Berlin  
Deutschland  
Tel. +49 30 338427-0  
E-Mail [info.germany@esteve.com](mailto:info.germany@esteve.com)

#### **Hersteller**

SW Pharma GmbH  
Robert-Koch-Straße 1  
66578 Schiffweiler

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avda. Leganés, 62,  
28923 Alcorcón, Madrid  
Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.**