

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rifadin, poeder voor infusievloeistof 600 mg

rifampicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Rifadin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rifadin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rifadin poeder voor infusievloeistof bevat een antibioticum dat in staat is bepaalde ziekteverwekkers onschadelijk te maken.

Rifadin wordt gebruikt voor alle vormen van tuberculose en bij lepra. Rifadin poeder voor infusievloeistof wordt gebruikt als:

- behandeling met capsules of omhulde tabletten niet door de patiënt wordt verdragen;
- het medicijn niet goed in het spijsverteringskanaal van de patiënt kan worden opgenomen;
- de patiënt door omstandigheden de capsules of omhulde tabletten niet kan doorslikken.

In deze gevallen moet Rifadin altijd worden gecombineerd met andere medicijnen tegen tuberculose of lepra.

In geval van Brucella infecties moet Rifadin altijd worden gecombineerd met een ander antibioticum. In uitzonderingsgevallen kan Rifadin voor korte duur gebruikt worden bij andere infecties indien deze veroorzaakt worden door bacteriën, waartegen Rifadin werkzaam is. Rifadin moet ook dan altijd worden gecombineerd met andere antibiotica.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor stoffen die op rifampicine lijken (rifamycinen).
- U lijdt aan geelzucht.

- U kreeg bij eerder gebruik van rifampicine stoornissen van de nierfunctie (nierinsufficiëntie), een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie) of een bepaalde vorm van bloedarmoede (hemolytische anemie).
- U gebruikt voriconazol (een medicijn tegen schimmelinfecties).
- U gebruikt proteaseremmers (medicijnen tegen het HIV virus). Dit geldt niet als u bepaalde doseringen ritonavir gebruikt. Meer informatie hierover vindt u onder het kopje ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’.
- U gebruikt een medicijn dat lurasidon wordt genoemd voor schizofrenie en bipolaire stoornissen (zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere medicijnen?’ hieronder).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Voordat u begint met de behandeling met dit medicijn moet uw arts bloed bij u afnemen om bepaalde bloedwaarden te meten. Bij kinderen is dit niet nodig. Tijdens de behandeling moet u uw arts ten minste 1 keer per maand bezoeken. Als u last krijgt van bijwerkingen (zie onder punt 4), moet u dit tijdens het bezoek met uw arts bespreken.
- U mag de behandeling niet onderbreken. Als u na een onderbreking weer start met dit medicijn, kunt u last krijgen van overgevoeligheidsreacties, zoals rode vlekjes op de huid, koorts of een pijnlijke tong.
- Als uw lever niet goed werkt mag u Rifadin alleen toegediend krijgen als het noodzakelijk is. Uw arts zal in dat geval de werking van uw lever regelmatig controleren.
- Dit medicijn kan de verschijnselen van porfyrie verergeren. Porfyrie is een ziekte waarbij de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed is gestoord.
- Als u een anticonceptiepil gebruikt. Rifadin vermindert de betrouwbaarheid van de anticonceptiepil, waardoor u zwanger zou kunnen worden. Gebruik daarom een ander voorbehoedmiddel, zoals condooms, een spiraaltje of een pessarium met zaaddodende crème.
- Rifadin kan verkleuring (geel, oranje, rood, bruin) van de tanden, urine, zweet, speeksel, traanvocht en moedermelk veroorzaken. Dit is een onschuldig verschijnsel. Rifadin kan echter zachte contactlenzen en kleding blijvend verkleuren.
- Rifadin poeder voor infusievloeistof is alleen bedoeld om in een ader toe te dienen (intraveneus). Het is niet bedoeld om toe te dienen in spierweefsel (intramusculair) of onder de huid (subcutaan). Bij verkeerde toediening kan irritatie en ontsteking optreden op de plaats van toediening. Als u dit opmerkt dan moet het infuus worden gestopt en op een andere plek opnieuw worden gestart.
- Wanneer u last krijgt van jeuk, zwakte, verlies van eetlust, misselijkheid, braken, buikpijn, gele verkleuring van ogen of huid of donkere urine. Deze symptomen kunnen te maken hebben met een ernstige leverbeschadiging.
- Rifadin kan de werkzaamheid van andere medicijnen beïnvloeden. Neem daarom geen andere medicijnen gelijktijdig in met Rifadin zonder overleg met uw arts of apotheker.
- Als u een probleem heeft met bloedingen of u gemakkelijk een kneuzing krijgt.
- Als u tegelijkertijd ook andere antibiotica gebruikt.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van longontsteking (interstitiële longziekte/pneumonitis).

Neem **direct** contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende klachten:

- blauwe plekken, kortademigheid, benauwdheid, nierfalen of shock. Uw arts zal de behandeling met Rifadin onmiddellijk stopzetten. U mag in dat geval dit medicijn of andere medicijnen met rifampicine nooit meer gebruiken.
- koorts, huidreacties met uitslag, galbultjes, loslatende huid, vervellen van de huid, blaren of plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus (zoals Stevens- Johnson- syndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (TEN) en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP)), opgezette klieren of afwijkende resultaten van lever- of bloedtesten. Dit kunnen signalen zijn van een ernstige overgevoeligheidsreactie. Als uw arts denkt dat dit inderdaad zo is, zal de behandeling direct worden gestopt.
- als uw symptomen van tuberculose terugkeren of erger worden (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen).

- Als u nieuwe of plotselinge verergering van kortademigheid ontwikkelt, mogelijk met een droge hoest of koorts die niet reageert op een behandeling met antibiotica. Dit kunnen symptomen zijn van longontsteking (interstitiële longziekte/pneumonitis) en kunnen leiden tot ernstige ademhalingsproblemen als gevolg van vochtophoping in de longen en kunnen de normale ademhaling verstoren, wat kan leiden tot levensbedreigende aandoeningen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Rifadin poeder voor infusievloeistof nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

U mag Rifadin niet tegelijkertijd met de volgende medicijnen gebruiken:

- voriconazol (medicijn tegen schimmelinfecties).
- proteaseremmers (medicijnen tegen het HIV-virus) zoals saquinavir, nelfinavir en indinavir. Ritonavir mag wel gebruikt worden, maar alleen bij een volledige dosering of bij een dosering van 600 mg twee maal per dag. Zie ook onder het kopje ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’.

Als u één van de volgende medicijnen tegelijkertijd met Rifadin gebruikt, zal uw arts u zorgvuldig controleren. Uw arts kan besluiten de dosering van deze medicijnen of van Rifadin aan te passen:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| Medicijnen bij infectieziekten: | <ul style="list-style-type: none"> - Bepaalde medicijnen tegen het HIV-virus, zoals zidovudine, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, amprenavir, indinavir, nevirapine of efavirenz. - Antivirale medicijnen tegen hepatitis C, zoals daclatasvir, simeprevir, sofosbuvir, telaprevir. - Medicijnen tegen schimmelinfecties, zoals caspofungine, fluconazol, itraconazol of ketoconazol. - Antibiotica, zoals chlooramfenicol, doxycycline, claritromycine, telithromycine of fluorochinolonen. - Een medicijn tegen lepra (dapsone). - Een medicijn tegen malaria (kinine). - Een medicijn tegen longontsteking (atovaquone). - Een medicijn tegen parasieten (praziquantel). |
| Medicijnen bij hart- en vaatziekten: | <ul style="list-style-type: none"> - Bepaalde bloedverdunners, zoals warfarine of clopidogrel. - Medicijnen tegen hartritmestoornissen, zoals hartglycosiden, disopyramide, mexiletine, kinidine, propafenon of tocaïnide. - Medicijnen tegen hoge bloeddruk of hartklachten, zoals diltiazem, digoxine, nifedipine, verapamil, amlodipine, losartan of enalapril en bètablokkers zoals propranolol, metoprolol. |
| Pijnstillers en verdovende middelen: | <ul style="list-style-type: none"> - Sterk werkzame pijnstillers. - Methadon. |
| Hormonen: | <ul style="list-style-type: none"> - Medicijnen, die via de mond worden ingenomen om zwangerschap te voorkomen (‘de pil’). - Vrouwelijke geslachtshormonen, zoals oestrogenen of progestagenen. - Medicijnen die de werking van vrouwelijke hormonen tegengaan, zoals anti-oestrogenen (bijvoorbeeld tamoxifen, toremifen). - Schildklierhormoon (levothyroxine). |

Medicijnen die invloed hebben op de

- hersenen:
- Medicijnen tegen psychose, zoals haloperidol of quetiapine.
 - Slaapmiddelen (barbituraten).
 - Bepaalde rustgevende of slaapverwekkende medicijnen (benzodiazepinen en stoffen die daarop lijken), zoals diazepam, zopiclon of zolpidem.
 - Bepaalde medicijnen tegen depressies, zoals amitriptyline en nortriptyline.
 - Lurasidon voor schizofrenie en bipolaire stoornissen, aangezien rifampicine de bloedspiegels van lurasidon kan verlagen.
- Medicijnen bij suikerziekte:
- Medicijnen zoals tolbutamine, glimepiride, repaglinide, rosiglatizon, of sulfonylurea.
- Medicijnen die het afweersysteem onderdrukken:
- Corticosteroïden
 - Ciclosporine
 - Tacrolimus
- Medicijnen tegen epileptische aanvallen:
- Fenytoïne
 - Lamotrigine
- Andere medicijnen:
- Medicijnen die het vet in het bloed verlagen, zoals simvastatine, fluvastatine of clofibraat.
 - Medicijn tegen darmkanker (irinotecan).
 - Medicijn tegen de ziekte Amyotrofische Lateraal Sclerose (riluzole).
 - Medicijn bij astma en COPD (theofylline).
 - Bepaalde medicijnen tegen misselijkheid en braken bij chemotherapie (selectieve 5-HT₃-receptor antagonisten), zoals ondansetron.
 - Een medicijn tegen jicht (probenecide). Bij gelijktijdig gebruik met probenecide neemt de hoeveelheid rifampicine in het bloed toe.
 - Gelijktijdig gebruik met mefloquine (ter behandeling van malaria) moet worden vermeden.
 - Vertel het uw arts of apotheker als u zwanger bent en van plan bent of verplicht wordt om uw zwangerschap af te breken met het gebruik van mifepriston.

Dapson: Als u dapson (een antibioticum) samen met rifampicine gebruikt, kan dit hematologische toxiciteit, waaronder een afname van het beenmerg en de bloedcellen, en methemoglobinemie (afname van zuurstof in uw bloed veroorzaakt door veranderingen in rode bloedcellen) veroorzaken.

Paracetamol: als u paracetamol samen met rifampicine gebruikt, kan dit het risico op leverschade verhogen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Rifadin tijdens de zwangerschap alleen op advies van uw arts. Het is niet duidelijk of het gebruik van Rifadin tijdens de zwangerschap schadelijk is. In dierproeven was dit medicijn schadelijk. Als u Rifadin tijdens de laatste weken van de zwangerschap gebruikt, kunnen bij u en uw pasgeboren baby bloedingen optreden. Een behandeling met vitamine K kan in dat geval nodig zijn.

Borstvoeding

U kunt tijdens de behandeling met Rifadin borstvoeding blijven geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u last krijgt van zeldzame bijwerkingen als sufheid, duizeligheid of coördinatiestoornissen.

Rifadin bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Rifadin poeder voor infusievloeistof wordt na bereiding als langzaam lopend infuus toegediend door een arts of verpleegkundige. De aanbevolen duur van het infuus is 1 tot 3 uur. De arts zal de dosering voor u vaststellen.

De geadviseerde dosering is:

- volwassenen lichter dan 50 kg: 450 mg per dag
- volwassenen van 50 kg of zwaarder: 600 mg per dag

Gebruik bij kinderen

- zuigelingen (vanaf 3 maanden oud) en kinderen: 15 (10-20) mg per kg lichaamsgewicht per dag, echter niet meer dan 600 mg per dag.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende, ernstige bijwerkingen opmerkt – u kunt een spoedeisende medische behandeling nodig hebben:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- tekort aan bloedplaatjes met als verschijnselen blauwe plekken en een verhoogde kans op bloedingen (trombocytopenie). Hierbij ontstaan soms kleine puntvormige bloedingen in de huid (purpura). Dit komt gewoonlijk voor als Rifadin met tussenpozen wordt genomen, maar is omkeerbaar als u stopt met de behandeling met Rifadin, zodra de puntvormige bloedinkjes optreden. Als u de behandeling dan echter doorzet, kan dit ernstige bloedingen, zoals hersenbloedingen, tot gevolg hebben.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ernstige, aanhoudende of bloederige diarree die gepaard gaat met buikpijn of koorts (pseudomembraneuze colitis)
- ernstige bloedafwijking met veel minder witte bloedcellen waardoor plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond kunnen ontstaan (agranulocytose)

- levensbedreigende allergische reacties (anafylactische reactie) zoals ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom) en ernstige plotselinge allergische reactie met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse). Ook kan een ernstige allergische reactie die leidt tot huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, hematologische afwijkingen en systemische ziekte optreden (DRESS-syndroom).
- Ernstige bloeding.

Informeer uw arts als één van de volgende bijwerkingen ernstig wordt of langer duurt dan een paar dagen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- koorts, rillingen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn, duizeligheid
- misselijkheid, braken
- gele verkleuring van de huid door een verhoogde concentratie van bilirubine in het bloed, verhoogde bloedwaarden van bepaalde leverenzymen.
- paradoxale geneesmiddelenreactie: symptomen van tuberculose kunnen terugkeren of nieuwe symptomen kunnen optreden na eerdere verbetering tijdens de behandeling. Gevallen van paradoxale reacties werden al na 2 weken en ook pas na 18 maanden na de start van de tuberculosebehandeling gemeld. Paradoxale reacties worden meestal in verband gebracht met koorts, gezwollen lymfeknopen (lymfadenitis), kortademigheid en hoesten. Patiënten met paradoxale geneesmiddelenreactie kunnen ook last krijgen van hoofdpijn, verlies van eetlust en gewichtsverlies.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- tekort aan witte bloedcellen met daardoor verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie)
- diarree.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- geelzucht (gele verkleuring van de huid of het oogwit), leverziekte waardoor de nieren minder werken (hepatorenaal syndroom).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- een griepachtig ziektebeeld (influenza). Dit treedt vooral op tijdens de 3^e tot 6^e maand van de behandeling
- bloedarmoede door een te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), verspreide stollingen in de bloedvaten (diffuse intravasculaire coagulatie), toename van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie)
- stoornissen in de werking van de bijniere
- verminderde eetlust
- psychose
- verkleuring (geel, oranje, rood, bruin) van de tanden, urine, zweet, speeksel, traanvocht, sputum en moedermelk
- shock (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn), ontsteking van een bloedvat, overmatig blozen
- kortademigheid, piepende ademhaling
- leverontsteking, buikpijn
- huidreacties met blaarvorming (pemfigoïde reactie) of met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), plotselinge uitbraak van tientallen tot honderden 1-2 mm grote oppervlakkige blaasjes gevuld met pus (AGEP), huiduitslag met hevige jeuk en bultjes, jeuk met of zonder huiduitslag, allergische huidreacties
- spierzwakte, spierziekte, botpijn
- plotselinge schade aan de nieren

- bloedingen bij moeder of kind die optreden vlak na de bevalling
- menstruatiestoornis
- erger worden van porfyrie (een ziekte waarbij de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed is gestoord)
- vochtophoping (oedeem), daling van de bloeddruk
- ontsteking en pijn op de plaats van injectie.
- ontsteking van de longen (interstitiële longziekte/pneumonitis): Vertel het uw arts onmiddellijk als u nieuwe of plotselinge verergering van kortademigheid ontwikkelt, mogelijk met hoesten of koorts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de flacon na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is rifampicine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumsulfoxylaatformaldehyde en natriumhydroxide. Het bijgeleverde oplosmiddel bevat water voor injectie.

Hoe ziet Rifadin poeder voor infusievloeistof eruit en wat zit er in een verpakking?

Rifadin poeder voor infusievloeistof is een rood poeder in een flacon van 20 ml. Het wordt geleverd met een ampul van 10 ml oplosmiddel. Dit oplosmiddel is helder en kleurloos. Een verpakking bevat 1 flacon poeder en 1 ampul oplosmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

Sanofi B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Tel: 020 2454000

Fabrikant
Sanofi S.r.l.
Via Valcanello 4
03012 Anagni, Italië

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder RVG 08755.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE BEROEPSBEOEFENAREN

Naam van het geneesmiddel

Rifadin, poeder voor infusievloeistof 600 mg.

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Rifadin poeder voor infusievloeistof bevat 600 mg rifampicine.

Dosering en wijze van toediening

Tuberculose

Volwassenen:

De aanbevolen dagelijkse dosering is:

- Patiënten < 50 kg: 450 mg rifampicine.
- Patiënten ≥ 50 kg: 600 mg rifampicine.

Toe te dienen met behulp van een langzaam lopend infuus. De aanbevolen infusietijd bedraagt 1 tot 3 uur.

Zuigelingen en kinderen:

De dagelijkse dosis is over het algemeen 15 (10-20) mg/kg lichaamsgewicht toe te dienen als aangegeven onder volwassenen in één enkel langzaam lopend infuus; echter niet hoger dan 600 mg per dag. Voor kinderen jonger dan 3 maanden zijn geen dosisaanbevelingen beschikbaar.

Rifampicine moet altijd worden gecombineerd met andere tuberculostatica.

Lepra

Volwassenen:

De aanbevolen dagelijkse dosering is:

- Patiënten < 50 kg: 450 mg rifampicine.
- Patiënten ≥ 50 kg: 600 mg rifampicine.

Toe te dienen met behulp van een langzaam lopend infuus. De aanbevolen infusietijd bedraagt 1 tot 3 uur.

Kinderen (ouder dan 1 jaar):

De dagelijkse dosis is over het algemeen 10-20 mg/kg lichaamsgewicht toe te dienen als aangegeven onder volwassenen in één enkel langzaam lopend infuus; echter niet hoger dan 600 mg per dag.

Kinderen (jonger dan 1 jaar):

De dagelijkse dosis is over het algemeen 10 mg/kg lichaamsgewicht toe te dienen als aangegeven onder volwassenen in één enkel langzaam lopend infuus.

Rifampicine moet altijd worden gecombineerd met andere antileprotica.

Brucellose

Volwassenen:

De aanbevolen dagelijkse dosering is 900 mg.

Toe te dienen met behulp van een langzaam lopend infuus. De aanbevolen infusietijd bedraagt 1 tot 3 uur.

Kinderen:

De dagelijkse dosis is niet vastgesteld.

In geval van Brucellose, moet rifampicine altijd worden gecombineerd met een tetracycline-derivaat (bijvoorbeeld doxycycline).

Andere infecties

Volwassenen:

Afhankelijk van de ernst van de ziekte, is de dagelijkse dosis 600-1200 mg per dag, toe te dienen in één infuus, of te verdelen over twee langzaam lopende infusies; de aanbevolen infusietijd bedraagt 1 tot 3 uur.

Kinderen:

De dagelijkse dosis is niet vastgesteld.

In verband met de mogelijkheid van snel optredende resistentie moet rifampicine altijd in combinatie met andere antibiotica worden gegeven.

Patiënten met leverfunctiestoornissen

Bij patiënten met een gestoorde leverfunctie (in het bijzonder bij chronisch alcoholisme of levercirrose) dient rifampicine in geval van noodzaak en onder streng medisch toezicht te worden toegediend (zie rubriek 4.4 van de SmPC).

Patiënten met nierfunctiestoornissen

De dosering behoeft niet te worden aangepast.

Ouderen

Individuele aanpassing van de dosering kan noodzakelijk zijn.

Wijze van toediening

Rifadin poeder voor infusievloeistof wordt toegediend door middel van langzame infusie. De aanbevolen infusietijd bedraagt 1 - 3 uur. Zie hieronder voor de bereiding van een intraveneus infuus.

Andere geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met het infuus worden toegediend.

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor rifampicine of andere rifamycinen of overgevoeligheid voor overige bestanddelen van het preparaat.

Geelzucht.

Acute nierinsufficiëntie, trombocytopenie of hemolytische anemie als gevolg van rifampicine toediening in de anamnese.

Gelijktijdige behandeling met voriconazol en proteaseremmers, met uitzondering van ritonavir indien toegediend als volledige dosering of 600 mg tweemaal daags.

Gevallen van onverenigbaarheid

Intraveneuze oplossingen die natriumbicarbonaat bevatten en/of natriumlactaat zijn onverenigbaar met rifampicine en mogen dus niet worden gebruikt.

Andere geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met het infuus worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

De preparaten mogen na de op de verpakking aangegeven vervaldatum niet meer worden gebruikt.

Het verdunde product is fysisch-chemisch stabiel gedurende 8 uur bij 25°C als het verdund is met 5% glucose oplossing voor infusie of 6 uur bij 25°C als het verdund is met 0.9% NaCl oplossing voor infusie.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product echter direct na verdunnen te worden gebruikt, tenzij de wijze van openen/reconstitueren/verdunnen microbiologische contaminatie uitsluit. In dit laatste geval is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en conditie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Rifadin poeder voor infusievloeistof bestaat uit een flacon met 600 mg rifampicine en een ampul met 10 ml oplosmiddel. De flacon is voorzien van een blauw plastic kapje. Het Rifadin druppelinfuus wordt als volgt bereid:

1. Verwijder met een injectiespuit al het oplosmiddel uit de ampul.
2. Verwijder het plastic kapje met de duim van de flacon.
3. Injecteer het oplosmiddel volledig in de flacon.
4. Schud de flacon goed gedurende 30 seconden.
5. Verwijder de aldus verkregen 10,56 ml rifampicine oplossing met een injectiespuit uit de flacon.
6. De concentratie van een zorgvuldig bereide oplossing bevat 56,8 mg/ml rifampicine. Voeg de oplossing toe aan 500 ml van een 5% glucose oplossing of een 0,9% NaCl oplossing.

De aanbevolen infusietijd bedraagt 1 - 3 uur.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.