



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 08.01.2026

Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-105041100-A-260108-EUIM

PHV-issue: Rifampicin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Rifampicin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 26. Februar 2026 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneispezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Rifampicin-PSUSA/00002640/202503“**“
sowie die **Geschäftszahl (PHV-105041100-A-260108-EUIM)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Ing. Veronika Heimlich BSc

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

- 1. Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die stark von seinem Potenzial zur Induktion von Arzneimittel-metabolisierenden Enzymen und Transportern betroffen sind, wie z. B.: Lurasidon, Sofosbuvir, antiretrovirale Arzneimittel: Cabotegravir, Fostemsavir, Lenacapavir.**

Wenn bereits ein ähnlicher oder strengerer Wortlaut in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage enthalten ist, sollte der derzeitige Wortlaut beibehalten werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.3

Eine Gegenanzeige sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Rifampicin ist kontraindiziert bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimitteln, die stark von seinem Potenzial zur Induktion von Arzneimittel-metabolisierenden Enzymen und Transportern betroffen sind, wie z. B.: Lurasidon, Sofosbuvir, antiretrovirale Arzneimittel: Cabotegravir, Fostemsavir und Lenacapavir (siehe Abschnitt 4.5).

Abschnitt 4.5

Eine Wechselwirkung sollte hinzugefügt werden:

Rifampicin ist kontraindiziert bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die stark von seinem Potenzial zur Induktion von Arzneimittel-metabolisierenden Enzymen und Transportern betroffen sind, wie z. B.: Lurasidon, Sofosbuvir, antiretrovirale Arzneimittel: Cabotegravir, Fostemsavir und Lenacapavir. Eine signifikante Abnahme ihrer Plasmakonzentrationen wird aufgrund der starken Induktion von CYP 3A4, P-gp und UGT1A1 durch Rifampicin beobachtet, was wahrscheinlich zu einem Verlust ihrer therapeutischen Wirksamkeit führt.

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von Rifampicin beachten?

Rifampicin darf nicht <eingenommen> <angewendet> werden,

wenn Sie derzeit eines der folgenden Arzneimittel benutzen:

- o **Sofosbuvir – antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus**
- o **Cabotegravir, Fostemsavir, Lenacapavir – Arzneimittel gegen HIV**
- o **Lurasidon**

da Rifampicin die Konzentrationen mehrerer Arzneimittel, einschließlich der oben genannten, im Blut verringern kann.

2. Paradoxe Arzneimittelreaktion

Wenn bereits ein ähnlicher oder strengerer Wortlaut in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und der Packungsbeilage enthalten ist, sollte der derzeitige Wortlaut beibehalten werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.4

Folgender Warnhinweis sollte hinzugefügt werden:

Paradoxe Arzneimittelreaktion

Nach anfänglicher Besserung der Tuberkulose unter Therapie mit Arzneimitteln zur Behandlung von Tuberkulose können sich die Symptome wieder verschlechtern. Bei den betroffenen Patienten wurde eine klinische oder radiologische Verschlechterung bestehender Tuberkuloseläsionen oder die Entwicklung neuer Läsionen festgestellt. Solche Reaktionen wurden innerhalb der ersten Wochen oder Monate nach Beginn der Tuberkulose-Therapie beobachtet. Die Kulturen sind in der Regel negativ, und solche Reaktionen deuten in der Regel nicht auf ein Therapieversagen hin.

Die Ursache für diese paradoxe Reaktion ist noch unklar, aber eine übermäßige Immunreaktion wird als mögliche Ursache vermutet. Bei Verdacht auf eine paradoxe Reaktion sollte gegebenenfalls eine symptomatische Therapie zur Unterdrückung der übermäßigen Immunreaktion eingeleitet werden. Darüber hinaus wird eine Fortsetzung der geplanten Kombinationstherapie gegen Tuberkulose empfohlen.

Die Patienten sollten angewiesen werden, bei einer Verschlechterung ihrer Symptome unverzüglich einen Arzt aufzusuchen. Die auftretenden Symptome sind in der Regel spezifisch für die betroffenen Gewebe. Mögliche allgemeine Symptome sind unter anderem Husten, Fieber, Müdigkeit, Atemnot, Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust oder Schwäche (siehe Abschnitt 4.8).

Abschnitt 4.8

Die folgende Nebenwirkung ist unter der Systemorganklasse „Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort“ mit der Häufigkeit „häufig“ hinzuzufügen:

Paradoxe Arzneimittelreaktion (Wiederauftreten von Symptomen oder Auftreten neuer Symptome der Tuberkulose, körperliche und radiologische Anzeichen bei einem Patienten, der zuvor eine Verbesserung mit einer angemessenen Anti-Tuberkulose-Behandlung gezeigt hatte, wird als paradoxe Reaktion bezeichnet, die diagnostiziert wird, nachdem eine mangelhafte Therapietreue des Patienten, eine Arzneimittelresistenz, Nebenwirkungen einer Therapie gegen Tuberkulose und sekundäre bakterielle/mykotische Infektionen ausgeschlossen wurden).*

*** Inzidenz paradoxer Arzneimittelreaktionen: Eine geringere Häufigkeit wurde mit 9,2 % (53/573) (Daten zwischen Oktober 2007 und März 2010) und eine höhere Häufigkeit mit 25 % (19/76) (Daten zwischen 2000 und 2010) angegeben.**

Packungsbeilage

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von Rifampicin beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie während Ihrer Behandlung mit diesem Arzneimittel unverzüglich Ihren Arzt,

- **wenn Ihre Tuberkulosesymptome erneut auftreten oder sich verschlechtern (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?)**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- **Paradoxe Arzneimittelreaktion: Nach einer anfänglichen Besserung während der Behandlung können die Symptome der Tuberkulose erneut auftreten oder neue Symptome auftreten. Paradoxe Reaktionen wurden bereits 2 Wochen oder auch erst 18 Monate nach Beginn der Behandlung gegen Tuberkulose berichtet. Paradoxe**

Reaktionen gehen in der Regel mit Fieber, geschwollenen Lymphknoten (Lymphadenitis), Atemnot und Husten einher. Bei Patienten mit paradoxer Arzneimittelreaktion können auch Kopfschmerzen, Appetitlosigkeit und Gewichtsverlust auftreten.

Heimlich Veronika
am 8.1.2026