

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

DIFICLIR 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία fidaxomicin

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DIFICLIR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DIFICLIR
3. Πώς να πάρετε το DIFICLIR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DIFICLIR
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DIFICLIR και ποια είναι η χρήση του

Το DIFICLIR είναι ένα αντιβιοτικό που περιέχει τη δραστική ουσία fidaxomicin.

Το DIFICLIR επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία χρησιμοποιείται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά σωματικού βάρους τουλάχιστον 12,5 kg για τη θεραπεία λοιμώξεων του βλεννογόνου του παχέος εντέρου από ορισμένα βακτήρια που ονομάζονται *Clostridioides difficile*. Αυτή η σοβαρή ασθένεια μπορεί να οδηγήσει σε επώδυνη, σοβαρή διάρροια.

Το DIFICLIR ενεργεί εξοντώνοντας τα βακτήρια που προκαλούν τη λοίμωξη και βοηθά στη μείωση της διάρροιας που προκαλείται από αυτά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DIFICLIR

Μην πάρετε το DIFICLIR:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία fidaxomicin ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το DIFICLIR:

Εάν αισθάνεστε ότι μπορεί να έχετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση όπως δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), οίδημα του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα), σοβαρό εξάνθημα, σοβαρή φαγούρα (κνησμός) ή σοβαρή κνίδωση, σταματήστε τη λήψη του DIFICLIR και ζητήστε επειγόντως ιατρική συμβουλή από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό σας ή στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του τοπικού νοσοκομείου σας (βλ. παράγραφο 4).

Εάν είστε αλλεργικός στις μακρολίδες (μια κατηγορία αντιβιοτικών), ρωτήστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας πει αν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.

Εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, ρωτήστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα σας πει αν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.

Τα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της fidaxomicin σε σοβαρές περιπτώσεις της νόσου (π.χ. ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα) είναι περιορισμένα. Ο γιατρός σας θα γνωρίζει αν η νόσος σας εμπίπτει στις σοβαρές κατηγορίες και θα σας πει αν αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για εσάς.

Παιδιά και έφηβοι

Μη δίνετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά βάρους κάτω των 12,5 kg, καθότι για αυτά τα παιδιά απαιτείται μειωμένη δόση. Για την κατάλληλη δόση σε αυτούς τους ασθενείς, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το DIFICLIR κοκκία για πόσιμο εναιώρημα.

Άλλα φάρμακα και DIFICLIR

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Τα επίπεδα του DIFICLIR στο αίμα μπορεί να επηρεαστούν από άλλα φάρμακα που λαμβάνετε, και τα επίπεδα άλλων φαρμάκων στο αίμα μπορεί να επηρεαστούν από τη λήψη του DIFICLIR.

Παραδείγματα τέτοιων φαρμάκων είναι τα εξής:

- κυκλοσπορίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση των ανοσολογικών αντιδράσεων του οργανισμού, το οποίο χρησιμοποιείται, για παράδειγμα, έπειτα από μεταμόσχευση οργάνων ή μυελού των οστών, για την ψωρίαση ή το έκζεμα ή για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα ή το νεφρωσικό σύνδρομο)
- κετοконаζόλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των μυκητιακών λοιμώξεων)
- ερυθρομυκίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων των αυτιών, της μύτης, του λάρυγγα και λοιμώξεων του θώρακα και του δέρματος)
- κλαριθρομυκίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση θωρακικών λοιμώξεων, λοιμώξεων του λάρυγγα και των παραρρινίων κόλπων, λοιμώξεων του δέρματος και των ιστών και λοιμώξεων από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*Helicobacter pylori*) που σχετίζονται με έλκος δωδεκαδακτύλου ή στομάχου)
- βεραπαμίλη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή για την πρόληψη των επεισοδίων θωρακικού πόνου ή έπειτα από καρδιακή προσβολή για την πρόληψη της επανεμφάνισής της)
- δρονηδαρόνη και αμιοδαρόνη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού)
- ετεξλική δαβιγατράνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη σχηματισμού θρόμβων αίματος έπειτα από χειρουργική επέμβαση αντικατάστασης ισχίου ή γονάτου).

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε το DIFICLIR σε συνδυασμό με ένα από αυτά τα φάρμακα, εκτός εάν ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό. Εάν χρησιμοποιείτε ένα από αυτά τα φάρμακα, ρωτήστε τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση και θηλασμός

Δεν πρέπει να πάρετε το DIFICLIR εάν είστε έγκυος, εκτός εάν ο γιατρός σας πει κάτι διαφορετικό.

Αυτό συμβαίνει επειδή δεν είναι γνωστό αν η fidaxomicin μπορεί να βλάψει το μωρό σας.

Εάν είστε έγκυος ή νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ρωτήστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν είναι γνωστό εάν η fidaxomicin περνά στο μητρικό γάλα, αλλά δεν αναμένεται αυτό το γεγονός. Εάν θηλάζετε ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το DIFICLIR δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε, να χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

Το DIFICLIR περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, επομένως θεωρείται ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το DIFICLIR

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η τυπική δοσολογία για ασθενείς βάρους τουλάχιστον 12,5 kg είναι ένα δισκίο (200 mg) δυο φορές ημερησίως (ένα δισκίο κάθε 12 ώρες) για 10 ημέρες (βλ. σχήμα 1 παρακάτω).

Είναι πιθανό ο γιατρός σας να έχει συνταγογραφήσει μια εναλλακτική δόση. Η σύσταση για εναλλακτική δόση είναι χορήγηση δύο φορές την ημέρα για τις ημέρες 1-5. Μην πάρετε δισκίο την ημέρα 6, στη συνέχεια πάρτε μία φορά την ημέρα κάθε δεύτερη ημέρα για τις ημέρες 7-25 (βλ. επίσης σχήμα 2 παρακάτω).

Σχήμα 1 – Τυπική δοσολογία

| Ημέρα | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Πρωί | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg |
| Απόγευμα | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg |

Σχήμα 2 – Εναλλακτική δοσολογία

| Ημέρα | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | | | | | |
|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|----|--------|----|--------|
| Πρωί | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | | | | | |
| Απόγευμα | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | 200 mg | | | | | |
| Ημέρα | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| | - | 200 mg | - | 200 mg | - | 200 mg | - | 200 mg | - | 200 mg |
| Ημέρα | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| | - | 200 mg | - | 200 mg | - | 200 mg | - | 200 mg | - | 200 mg |

200 mg - Dificlir 200 mg επικαλυμμένα με υμένιο δισκία

- Κανένα δισκίο

Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με ένα ποτήρι νερό. Μπορείτε να πάρετε το DIFICLIR πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τα γεύματα.

Για ασθενείς σωματικού βάρους μικρότερου των 12,5 kg, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το DIFICLIR κοκκία για πόσιμο εναίωρημα. Αυτή η μορφή του φαρμάκου (πόσιμο εναίωρημα) ενδέχεται επίσης να είναι πιο κατάλληλη για ασθενείς βάρους μεγαλύτερου των 12,5 kg. Ρωτήστε σχετικά τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DIFICLIR από την κανονική

Εάν έχετε πάρει περισσότερα δισκία από όσα έπρεπε να πάρετε, μιλήστε με ένα γιατρό. Πάρτε τη συσκευασία του φαρμάκου μαζί σας, ώστε ο γιατρός να γνωρίζει τι έχετε λάβει.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DIFICLIR

Πάρτε το δισκίο αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός και εάν είναι η ώρα για την επόμενη δόση. Σε αυτήν την περίπτωση, παραλείψτε τη χαμένη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το DIFICLIR

Μη σταματήσετε τη λήψη του DIFICLIR, εκτός εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι μπορείτε να το κάνετε.

Συνεχίστε να παίρνετε αυτό το φάρμακο μέχρις ότου η αγωγή τελειώσει, ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα.

Εάν σταματήσετε τη λήψη του φαρμάκου νωρίτερα, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση μπορεί να προκύψει, συμπεριλαμβανομένων της δυσκολίας στην αναπνοή (δύσπνοια), του πρηξίματος του προσώπου ή του λαιμού (αγγειοοίδημα), του σοβαρού εξανθήματος ή της έντονης φαγούρας (κνησμός) (βλ. παράγραφο 2). Εάν συμβεί τέτοια αντίδραση, σταματήστε να παίρνετε το DIFICLIR και ζητήστε ιατρική συμβουλή επειγόντως από τον γιατρό σας, τον φαρμακοποιό σας ή στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του τοπικού νοσοκομείου σας.

Οι πιο **συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορούν να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 10 άτομα)** είναι:

- έμετος
- ναυτία
- δυσκοιλιότητα

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ακόλουθες:

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν έως και σε 1 στα 100 άτομα)

- μειωμένη όρεξη
- ζάλη, κεφαλαλγία
- ξηροστομία, αλλοίωση της γεύσης (δυσγευσία)
- αίσθημα φουσκώματος, αέρια (μετεωρισμός)
- εξάνθημα, φαγούρα (κνησμός)

Μη γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- οίδημα του προσώπου και του λαιμού (αγγειοοίδημα), δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

- κνίδωση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DIFICLIR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη λήξη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DIFICLIR

- Η δραστική ουσία είναι η fidaxomicin. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg fidaxomicin
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Πυρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο, καρβοξυμεθυλιωμένο νατριούχο άμυλο και στεατικό μαγνήσιο
Επικάλυψη: πολυβινυλαλκοόλη, διοξείδιο του τιτανίου (E171), τάλκης, πολυαιθυλενογλυκόλη, λεκιθίνη (σόγιας)

Εμφάνιση του DIFICLIR και περιεχόμενα της συσκευασίας

DIFICLIR 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία σχήματος καψακίου, λευκό έως υπόλευκο χρώμα, με τυπωμένο το «FDX» στη μία πλευρά και «200» στην άλλη πλευρά.

Τα DIFICLIR διατίθενται σε:

100 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης αλουμινίου/αλουμινίου.

20 x 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης αλουμινίου/αλουμινίου.

Το DIFICLIR διατίθεται επίσης σε μορφή κοκκίων για πόσιμο εναιώρημα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Γερμανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>