

Indlægsseddel: Information til brugeren

DIFICLIR® 200 mg filmovertrukne tabletter

fidaxomicin

1.000100094-003-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder alvorlige bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage DIFICLIR
3. Sådan skal De tage DIFICLIR
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

DIFICLIR er et antibiotikum, som indeholder det aktive stof fidaxomicin.

DIFICLIR filmovertrukne tabletter anvendes til behandling af voksne, unge og børn med en vægt på mindst 12,5 kg, der har infektioner i tarmvæggen (tyktarmen) forårsaget af bakterien *Clostridioides difficile*. Denne alvorlige tilstand kan resultere i smertefuld, svær diarré. DIFICLIR virker ved at dræbe den bakterie, der er skyld i infektionen, og er med til at mindske den deraf følgende diarré.

2. Det skal De vide, før De begynder at tage DIFICLIR

Tag ikke DIFICLIR

- hvis De er allergisk over for fidaxomicin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før De tager DIFICLIR.

Hvis De føler, at De måske får en alvorlig allergisk reaktion, såsom åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt eller svælg (angioødem), alvorligt udslæt, svær kløe eller svær nældefeber, skal De stoppe med at tage DIFICLIR og straks kontakte Deres læge eller Deres lokale skadestue (se punkt 4).

Hvis De er overfølsom overfor makrolider (en type af antibiotika), skal De spørge Deres læge til råds, inden De tager denne medicin. Deres læge vil fortælle Dem, om denne medicin er den rette behandling for Dem.

Hvis De har nyreproblemer eller leverproblemer, skal De spørge Deres læge til råds, inden De bruger denne medicin. Deres læge vil fortælle Dem, om denne medicin er den rette behandling for Dem.

Den aktuelle viden om brug af fidaxomicin i svære sygdomstilfælde (f.eks. pseudomembranøs kolitis) er begrænset. Deres læge vil vide, om Deres sygdom hører til de svære kategorier, og vil fortælle Dem, om denne medicin er den rette behandling for Dem.

Børn og unge

Giv ikke denne medicin til børn med en vægt under 12,5 kg, da disse børn skal have en reduceret dosis. For relevant dosering til disse patienter kan DIFICLIR-granulat til oral suspension anvendes.

Brug af anden medicin sammen med DIFICLIR

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

Blodets indhold af DIFICLIR kan påvirkes af anden medicin De tager, og blodets indhold af anden medicin kan blive påvirket ved at tage DIFICLIR. Disse lægemidler er blandt andre:

- ciclosporin (et lægemiddel, der anvendes til at dæmpe kroppens immunforsvar, og som f.eks. anvendes efter en organ- eller knoglemarvstransplantation, mod psoriasis eller eksem, eller mod leddegigt eller nefrotisk syndrom)
- ketoconazol (et lægemiddel, der anvendes til behandling af svampeinfektioner)
- erythromycin (et lægemiddel, der anvendes til behandling af infektioner i øre, næse, hals, brystkasse og hud)
- clarithromycin (et lægemiddel, der anvendes til at behandle infektioner i brystkasse, hals, bihuler, hud og væv samt infektioner med *Helicobacter pylori* i forbindelse med sår på tolvfingertarmen eller mavesår)

- verapamil (et lægemiddel, der anvendes til behandling af højt blodtryk eller til at forebygge anfald af brystmerter eller anvendes efter et hjerteanfald for at forebygge et nyt)
- dronedaron og amiodaron (lægemidler, der anvendes til at styre hjerterytmen)
- dabigatranetexilat (et lægemiddel, der anvendes til at forebygge blodpropper efter operationer til udskiftning af hofte eller knæ). De bør ikke anvende DIFICLIR i kombination med medicin af denne type, medmindre De har aftalt andet med Deres læge. Hvis De tager medicin af denne type, bedes De tale med Deres læge, inden De bruger denne medicin.

Graviditet og amning

De bør ikke tage DIFICLIR, hvis De er gravid, medmindre De har aftalt andet med Deres læge. Man ved ikke, om fidaxomicin kan skade Deres barn.

Hvis De er gravid, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Man ved ikke, om fidaxomicin kan passere over i mælk, men det forventes ikke.

Hvis De ammer, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

DIFICLIR forventes ikke at påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

DIFICLIR indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal De tage DIFICLIR

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Standarddoseringen for patienter, der vejer mindst 12,5 kg, er én tablet (200 mg) to gange dagligt (én tablet hver 12. time) i 10 dage (se skema 1 nedenfor).

Det er muligt, at Deres læge har ordineret en alternativ dosering, hvor lægemidlet skal tages to gange dagligt på dag 1-5. På dag 6 skal lægemidlet ikke tages. Herefter skal lægemidlet tages én gang dagligt hver anden dag, på dag 7-25 (se også skema 2 nedenfor).

Skema 1 - Standarddosering

DAG	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Morgen	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg
Aften	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg

Skema 2 - Alternativ dosering

DAG	1	2	3	4	5					
Morgen	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg					
Aften	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg					
DAG	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg
DAG	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 filmovertrukket tablet
– Ingen tablet

Tabletterne sluges hele sammen med et helt glas vand. De kan tage DIFICLIR før, under og efter måltider.

DIFICLIR-granulat til oral suspension skal anvendes til patienter med en vægt under 12,5 kg. Denne form for medicin (oral suspension) kan også være bedre egnet til patienter, der vejer over 12,5 kg; spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis De har taget for meget DIFICLIR

Hvis De har taget flere tabletter end De burde, så spørg Deres læge til råds. Tag medicinpakningen med til lægen, så lægen ved præcis, hvad De har taget.

Hvis De har glemt at tage DIFICLIR

Tag én tablet, så snart De husker det, medmindre det er tidspunktet for næste dosis. I så fald, skal den glemte tablet springes over. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis De holder op med at tage DIFICLIR

Hold ikke op med at tage DIFICLIR, medmindre Deres læge har givet besked herom.

Bliv ved med at tage medicinen, indtil kuren er færdig, også selvom De har det bedre.

Hvis De holder op med at tage medicinen tidligere end angivet i kuren, kan infektionen vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

En alvorlig allergisk reaktion kan forekomme, herunder problemer med at trække vejret (dyspnø), hævelse af ansigt eller svælg (angioødem), alvorligt udslæt eller svær kløe (pruritus) (se punkt 2). Stop med at tage DIFICLIR, hvis en sådan reaktion opstår og kontakt straks Deres læge, apotekspersonalet eller Deres lokale skadestue.

De mest **almindelige** bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter), er:

- Opkastning
- Kvalme
- Forstoppelse.

Af andre mulige bivirkninger kan nævnes:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Nedsat appetit
- Svimmelhed, hovedpine
- Mundtørhed, ændret smagssans
- Oppustethed, flatulens
- Udslæt, kløe.

Ikke kendt (kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)

- Hævelse af ansigt og svælg (angioødem), åndedrætsbesvær.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger:

- Nældfeber.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

DIFICLIR indeholder:

- Aktivt stof: fidaxomicin. Hver filmovertrukken tablet indeholder 200 mg fidaxomicin.
- Øvrige indholdsstoffer:
Tablet: MikrokrySTALLINSK cellulose, prægelatineret stivelse, hydroxypropylcellulose, butyleret hydroxytoluen, natriumstivelseglycolat og magnesiumstearat
Filmovertræk: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), talcum, polyethylenglycol og lecithin (soja)

Udseende og pakningsstørrelser

DIFICLIR 200 mg filmovertrukne tabletter er kapselformede tabletter, hvide til råhvide med "FDX" på den ene side og "200" på den anden side.

DIFICLIR fås i:

100 x 1 filmovertrukken tablet i alu/alu perforerede enkelt-dosisblister. 20 x 1 filmovertrukken tablet i alu/alu perforerede enkelt-dosisblister.

DIFICLIR fås også som granulat til oral suspension.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2023.

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>