

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DIFICLIR 40 mg/ml granulaat voor orale suspensie fidaxomicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 DIFICLIR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

DIFICLIR is een antibioticum en bevat als werkzame stof fidaxomicine.

DIFICLIR orale suspensie wordt bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf de geboorte tot onder de leeftijd van 18 jaar gebruikt voor de behandeling van infecties van het slijmvlies van de dikke darm (het colon) met een bepaalde bacterie, *Clostridioides difficile*. Deze ernstige aandoening kan pijnlijke en hevige diarree veroorzaken.

Dit middel werkt door het doden van de bacteriën die de infectie veroorzaken en helpt de daardoor veroorzaakte diarree te verminderen.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Als u denkt dat u een ernstige allergische reactie zou kunnen hebben, zoals moeite met ademen (dyspneu), zwelling in het gezicht of de keel (angio-oedeem), ernstige uitslag, ernstige jeuk (pruritus) of ernstige netelroos (urticaria), stop dan met het innemen van dit middel en raadpleeg uw arts, apotheker of ga naar de spoedeisende hulp van uw plaatselijke ziekenhuis (zie rubriek 4).

Als u allergisch bent voor macroliden (een klasse antibiotica) moet u uw arts om advies vragen voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal u vertellen of dit middel voor u geschikt is.

Als u lijdt aan nier- of leverproblemen moet u uw arts om advies vragen voordat u dit middel gebruikt. Uw arts zal u vertellen of dit middel voor u geschikt is.

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van fidaxomicine bij ernstige gevallen van de ziekte (bijvoorbeeld pseudomembraneuze colitis). Uw arts weet of uw ziekte in de ernstige categorie valt en zal u vertellen of dit geneesmiddel voor u geschikt is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast DIFICLIR nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De hoeveelheid van dit middel in het bloed kan worden beïnvloed door andere geneesmiddelen die u gebruikt, en van andere geneesmiddelen kan de hoeveelheid in het bloed worden beïnvloed door het gebruik van dit middel. Voorbeelden van dergelijke geneesmiddelen zijn:

- ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt toegepast om de immuunreactie van uw lichaam te dempen, bijvoorbeeld na een orgaan- of beenmergtransplantatie, bij psoriasis of eczeem, bij reumatoïde artritis of nefrotisch syndroom)
- ketoconazol (een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties)
- erytromycine (een geneesmiddel tegen infecties van het oor, de neus, de keel, longen en huid)
- claritromycine (een geneesmiddel voor de behandeling van longinfecties, keel- en bijholte-infecties, huid- en weefselinfecties en *Helicobacter pylori*-infecties in verband met zweren van de twaalfvingerige darm of de maag)
- verapamil (een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk of het voorkomen van pijn op de borst (angina pectoris), of na een hartinfarct om een volgend infarct te voorkomen)
- dronedaron en amiodaron (geneesmiddelen om het hartritme te reguleren)
- dabigatranetexilaat (een geneesmiddel om de vorming van bloedklontering na een heup- of knieervangende operatie te voorkomen)

U mag dit middel niet in combinatie met één van deze geneesmiddelen gebruiken, tenzij uw arts anders vertelt. Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt moet u uw arts om advies vragen voordat u dit middel gaat innemen.

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit middel **niet** innemen als u zwanger bent, tenzij uw arts anders adviseert.

Dit komt omdat het niet bekend is of fidaxomicine mogelijk schadelijk is voor uw baby.

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

Het is niet bekend of fidaxomicine in de moedermelk terecht komt, maar waarschijnlijk is dat niet zo. Geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naar verwachting heeft dit middel geen invloed op uw rijvaardigheid of het vermogen om gereedschap te gebruiken of machines te bedienen.

DIFICLIR bevat natriumbenzoaat (E211)

Dit middel bevat 2,5 mg natriumbenzoaat (E 211) in elke ml orale suspensie. Natriumbenzoaat (E 211) kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

DIFICLIR bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml suspensie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts zal uw dosis bepalen afhankelijk van uw gewicht.

De aanbevolen dosering voor patiënten met een lichaamsgewicht van ten minste 12,5 kg is 200 mg (5 ml orale suspensie), tweemaal daags (om de 12 uur) gedurende 10 dagen. Een andere vorm van dit geneesmiddel (tabletten) kan geschikter zijn voor volwassenen en oudere kinderen (zoals adolescenten); vraag dit aan uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor kinderen naar lichaamsgewicht is als volgt:

Gewicht van de patiënt	mg per dosis (om de 12 uur)	Volume van fidaxomicine orale suspensie (om de 12 uur)
< 4,0 kg	40 mg	1 ml
4,0 - < 7,0 kg	80 mg	2 ml
7,0 - < 9,0 kg	120 mg	3 ml
9,0 - < 12,5 kg	160 mg	4 ml
≥ 12,5 kg	200 mg	5 ml

U mag dit middel voor, tijdens of na een maaltijd innemen.

Hoe neemt u de dosis van dit middel in met een orale doseerspuit?

Uw apotheker of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal DIFICLIR orale suspensie klaarmaken voordat u het meekrijgt. Als het product niet als suspensie aan u is verstrekt, neem dan contact op met uw apotheker of de beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Gebruiksaanwijzing:

Gebruik de orale doseerspuit en adapter die u van de apotheker of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg heeft gekregen om te zorgen dat u de juiste hoeveelheid afmeet. Als u geen orale doseerspuit en adapter heeft ontvangen, neem dan contact op met uw apotheker of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. Uw apotheker zal u adviseren hoe u het geneesmiddel moet afmeten met de orale doseerspuit. Zie de instructies hieronder voordat u de suspensie gebruikt.

1. Haal de fles 15 minuten voor gebruik uit de koelkast.
2. Na 15 minuten schudt u de fles voorzichtig 10 keer en laat u de fles 1 minuut staan.
3. Controleer of de vloeistof glad en niet klontig is (dat wil zeggen homogeen).
4. Verwijder de dop en bevestig de adapter op de fles volgens de instructies van uw apotheker of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
5. Steek de punt van de orale doseerspuit in de adapter tot hij stevig op zijn plaats zit.
6. Keer de fles 3 keer om en draai de fles ondersteboven, zodat de spuit aan de onderkant zit.
7. Trek aan de zuigerstaaf van de orale spuit om de hoeveelheid die uw arts heeft voorgeschreven uit de omgekeerde fles te trekken.
8. Laat de spuit op zijn plaats zitten en draai de fles weer rechtop. Zorg ervoor dat de zuigerstaaf niet beweegt. Verwijder de spuit voorzichtig uit de adapter en controleer of de juiste dosis is afgemeten.
9. Spuit de orale suspensie langzaam rechtstreeks in de mond van de patiënt tot al het vloeibare geneesmiddel is gegeven.
10. Als u een indrukadapter hebt meegekregen, laat de flesadapter dan in de hals van de fles zitten of volg de instructies van uw apotheker of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
11. Bewaar na toediening de resterende suspensie in een koelkast.
12. Om de orale spuit opnieuw te kunnen gebruiken, spoelt u de spuit met warm drinkwater (minimaal 3 keer) of tot er helder water uit de spuit komt. Droog de buitenste en binnenste oppervlakken zoveel mogelijk af. Laat de spuit drogen tot verder gebruik.

Indien u met het gebruik van dit product bent gestart in een ziekenhuis, zal bij uw ontslag uw apotheker of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg u voorzien van de suspensie, orale spuit en adapter.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van de orale suspensie heeft ingenomen dan u zou moeten, overleg dan met een arts. Neem de verpakking mee, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de orale suspensie in zodra u eraan denkt, behalve als het al tijd is voor de volgende dosis. Sla in dat geval dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel, tenzij uw arts u dit heeft geadviseerd.

Blijf dit geneesmiddel innemen totdat u de hele kuur heeft afgemaakt, zelfs als u zich beter voelt.

Als u te snel stopt met het innemen van dit geneesmiddel, kan de infectie terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een ernstige allergische reactie kan optreden, waaronder moeite met ademen (dyspneu), zwelling van het gezicht of de keel (angio-oedeem), ernstige huiduitslag of ernstige jeuk (pruritus) (zie rubriek 2). Als een dergelijke reactie optreedt, stop dan met het gebruik van dit middel en raadpleeg met spoed uw arts, apotheker of ga naar de spoedeisende hulp van uw plaatselijke ziekenhuis.

De vaakst voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- braken
- misselijkheid
- verstopping (obstipatie)

Andere mogelijke bijwerkingen zijn de volgende:

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

- verminderde eetlust
- duizeligheid, hoofdpijn
- droge mond, veranderde smaakgevoel (dysgeusie)
- een opgeblazen gevoel, winderigheid (flatulentie)
- huiduitslag, jeuk (pruritus)

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

- zwelling in het gezicht en de keel (angio-oedeem), moeite met ademhaling (dyspneu)

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

- netelroos

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit middel wordt aan u geleverd als een suspensie, die maximaal 12 dagen kan worden bewaard. Bewaren in de koelkast (2°C - 8°C). Gebruik de suspensie niet na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket van de fles.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fidaxomicine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat, xanthaangom, citroenzuur, natriumcitraat, natriumbenzoaat (zie rubriek 2), sucralose en gemengde bessensmaak.

Hoe ziet DIFICLIR eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

DIFICLIR wordt geleverd in een amberkleurig glazen fles met wit tot gelig-wit granulaat voor orale suspensie. Dit middel wordt aan u geleverd als suspensie door uw apotheker of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg, en ziet eruit als een witte tot gelig-witte suspensie. De verpakking bevat geen orale spuit en adapter voor gebruik met dit product. Deze worden u geleverd door uw apotheker of een andere beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Dit middel is ook verkrijgbaar in de vorm van filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Duitsland

Fabrikant

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon,
BT63 5UA,
Verenigd Koninkrijk

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in