

Bipacksedel: Information till användaren

DIFICLIR

40 mg/ml granulat till oral suspension
fidaxomicin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad DIFICLIR är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder DIFICLIR
3. Hur du använder DIFICLIR
4. Eventuella biverkningar
5. Hur DIFICLIR ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad DIFICLIR är och vad det används för

DIFICLIR är ett antibiotikum som innehåller den aktiva substansen fidaxomicin.

DIFICLIR oral suspension används till vuxna, ungdomar och barn i åldrarna nyfödda till under 18 år för att behandla infektioner i tjocktarmens slemhinna, orsakade av bakterier som kallas *Clostridioides difficile*. Denna allvarliga sjukdom kan orsaka smärtsam, svår diarré. DIFICLIR verkar genom att döda bakterierna som orsakar infektionen och hjälper till att minska diarrén i samband med infektionen.

2. Vad du behöver veta innan du använder DIFICLIR

Använd inte DIFICLIR

- om du är allergisk mot fidaxomicin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder DIFICLIR.

Om du tror att du kan ha fått en allvarlig allergisk reaktion såsom svårt att andas (dyspné), svullnad av ansikte eller svalg (angioödem), svåra hudutslag, svår klåda eller svåra nässelutslag (urtikaria), sluta ta DIFICLIR och kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning (se avsnitt 4).

Om du är allergisk mot makrolider (en typ av antibiotika), fråga din läkare innan du börjar använda detta läkemedel. Din läkare kommer att informera dig om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Om du har njur- eller leverproblem, fråga din läkare om råd innan du använder detta läkemedel. Din läkare kommer att tala om för dig om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Det finns endast begränsade data om användning av fidaxomicin vid svåra fall av sjukdomen (t.ex. pseudomembranös kolit). Din läkare vet om din sjukdom tillhör de svåra kategorierna och kommer att tala om för dig om detta läkemedel är lämpligt för dig.

Andra läkemedel och DIFICLIR

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Blodnivåerna av DIFICLIR kan påverkas av andra läkemedel som du tar, och blodnivåer av andra läkemedel kan påverkas av att du tar DIFICLIR. Sådana läkemedel är exempelvis:

- ciklosporin (ett läkemedel som används för att dämpa kroppens immunreaktioner. Det används t.ex. efter en organ- eller benmärgstransplantation, mot psoriasis eller eksem, reumatoid artrit eller nefrotiskt syndrom)
- ketokonazol (ett läkemedel som används för att behandla svampinfektioner)
- erytromycin (ett läkemedel som används för att behandla infektioner i öron, näsa, hals, bröstorg och hud)
- klaritromycin (ett läkemedel som används för att behandla infektioner i nedre luftvägarna, infektioner i hals och bihålor, infektioner i hud och vävnader och infektioner med *Helicobacter pylori* vid sår i magsäcken och tolvfingertarmen)
- verapamil (ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller för att förhindra kärlkramp. Det kan också användas efter en hjärtinfarkt för att förhindra en ny infarkt)
- dronedaron och amiodaron (läkemedel som används för att reglera hjärtrytm)
- dabigatranetexilat (ett läkemedel som används för att förhindra att det bildas blodproppar efter en höftleds- eller knäledsoperation)

Du bör inte använda DIFICLIR i kombination med något av dessa läkemedel, om inte din läkare säger det. Om du använder något av dessa läkemedel, rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel.

Graviditet och amning

Du bör inte ta DIFICLIR om du är gravid, om inte din läkare säger att du ska göra det.

Orsaken är att det inte är känt om fidaxomicin kan skada ditt barn.

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Det är inte känt om fidaxomicin passerar över i bröstmjölk, men det förväntas inte göra det.

Om du är ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

DIFICLIR förväntas inte påverka din förmåga att köra bil, använda verktyg eller maskiner.

DIFICLIR innehåller natriumbensoat (E211) och natrium

Detta läkemedel innehåller 2,5 mg natriumbensoat (E211) per ml oral suspension. Natriumbensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml suspension, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder DIFICLIR

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare kommer att bestämma din dos som beror av din vikt.

Standarddosen för patienter som väger minst 12,5 kg är 200 mg (5 ml oral suspension) 2 gånger dagligen (var 12:e timme) i 10 dagar (se schema 1 nedan).

Det är möjligt att din läkare har förskrivit en alternativ dosering. Rekommendationen för en alternativ dosering är två gånger dagligen under dag 1-5. Ta ingen dos dag 6, sedan en dos dagligen varannan dag under dagarna 7-25 (se även schema 2 nedan).

Schema 1 - Standarddosering

DAG	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Morgon	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml
Kväll	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml

Schema 2 - Alternativ dosering

DAG	1	2	3	4	5					
Morgon	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml					
Kväll	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml	5 ml					
DAG	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	-	5 ml	-	5 ml	-	5 ml	-	5 ml	-	5 ml
DAG	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	-	5 ml	-	5 ml	-	5 ml	-	5 ml	-	5 ml

5 ml - Dificlir 40 mg/ml granulat för oral suspension

- Inget läkemedel

En annan form av detta läkemedel (tabletter) kan vara mer lämpligt för vuxna och äldre barn (t.ex. ungdomar); fråga läkare eller apotekspersonal.

Den rekommenderade dosen för barn, beräknat på kroppsvikt, är:

Patientens vikt (viktspann)	mg per dos (var 12:e timme)	Volym av fidaxomicin oral suspension (var 12:e timme)
< 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

Du kan ta DIFICLIR före, under eller efter måltid.

Hur du tar DIFICLIR med hjälp av en oral spruta

Apotekspersonal eller sjukvårdspersonal kommer att bereda DIFICLIR oral suspension innan de ger den till dig. Om produkten du fått inte är en suspension, kontakta apotekspersonal eller sjukvårdspersonal.

Användarinstruktion:

Använd den orala sprutan och adaptern som du fått av apotekspersonal eller sjukvårdspersonal för att vara säker på att du mäter upp rätt mängd. Om du inte fått någon oral spruta eller adapter, kontakta apotekspersonal eller sjukvårdspersonal.

Apotekspersonal kommer att instruera dig hur man mäter upp läkemedlet med hjälp av den orala sprutan. Läs instruktionerna nedan innan du använder DIFICLIR suspension.

1. Ta ut flaskan från kylskåpet 15 minuter innan du ska ta läkemedlet.
2. Efter 15 minuter, skaka flaskan försiktigt 10 gånger och låt flaskan stå i 1 minut.
3. Kontrollera att vätskan är slät och utan klumpar (d.v.s. homogen).
4. Ta bort korken och sätt fast adaptern på flaskan enligt instruktionen du fått av apotekspersonal eller sjukvårdspersonal.
5. Sätt in spetsen på den orala sprutan i adaptern tills den sitter stadigt på plats.
6. Vänd flaskan 3 gånger och vänd den sedan upp och ner så att sprutan är i botten.
7. Dra kolven på den orala sprutan neråt för att få ut den mängd som din läkare förskrivit, från den upp- och nervända flaskan.
8. Låt sprutan sitta kvar och vänd flaskan upprätt. Se till att kolven inte rör sig. Ta försiktigt bort sprutan från adaptern och kontrollera att rätt dos är uppmätt.
9. Spruta långsamt ut den orala suspensionen direkt i patientens mun tills allt läkemedlet har getts.
10. Om du har fått en adapter som trycks in i flaskhalsen, lämna kvar den i flaskhalsen eller följ instruktionerna som du fått av apotekspersonal eller sjukvårdspersonal.
11. Efter att du tagit läkemedlet, förvara den återstående suspensionen i kylskåp.
12. För att du ska kunna återanvända den orala sprutan, spola den med varmt kranvatten (minst 3 gånger) eller tills rent vatten kommer ut från sprutan. Torka yttre och inre ytor så mycket som möjligt. Låt torka till nästa användning.

Om du har börjat använda denna produkt på sjukhus kommer apotekspersonal eller sjukvårdspersonal att tillhandahålla suspensionen, den orala sprutan och adaptern när du skrivs ut.

Om du använt för stor mängd av DIFICLIR

Om du har tagit mer oral suspension än vad du borde, tala med en läkare. Ta med dig läkemedelsförpackningen så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du har glömt att använda DIFICLIR

Ta den orala suspensionen så snart du kommer ihåg, såvida det inte är dags för nästa dos. I så fall, hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda DIFICLIR

Sluta inte att ta DIFICLIR om inte din läkare har rådgivit dig att göra det.

Fortsätt att ta detta läkemedel tills kuren är avslutad, även om du känner dig bättre.

Om du slutar att ta läkemedlet för tidigt kan infektionen komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

En allvarlig allergisk reaktion kan uppstå, med bland annat andningssvårigheter (dyspné), svullnad av ansikte eller svalg (angioödem), svåra hudutslag eller svår klåda (pruritus) (se avsnitt 2). Om någon av dessa reaktioner uppstår, sluta ta DIFICLIR och kontakta omedelbart läkare, apotekspersonal eller närmaste akutmottagning.

De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

- kräkningar
- illamående
- förstoppning

Andra eventuella biverkningar är:

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- minskad aptit
- yrsel, huvudvärk
- muntorrhet, förändrad smak (dysgeusi)
- uppkördhet, gasbildning (flatulens)
- hudutslag, klåda (pruritus)

Inte kända biverkningar (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- svullnad av ansikte och svalg (angioödem), svårt att andas (dyspné)

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

- nässelutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

5. Hur DIFICLIR ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

DIFICLIR kommer att lämnas till dig som en suspension som kan förvaras i upp till 27 dagar. Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Använd suspensionen före utgångsdatum som står skrivet på flasketiketten.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fidaxomicin.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat, xantangummi, citronsyra, natriumcitrat, natriumbensoat (se avsnitt 2), sukralos, blandad bärsmak.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

DIFICLIR tillhandahålls i en bärnstensfärgad glasflaska som ett vitt till gulaktigt granulat till oral suspension. DIFICLIR kommer att lämnas till dig av apotekspersonal eller sjukvårdspersonal som en suspension som är vit till gulaktig.

Förpackningen innehåller inte den orala sprutan och adaptorn som ska användas tillsammans med denna produkt. Dessa kommer att lämnas till dig av apotekspersonal eller annan sjukvårdspersonal.

DIFICLIR finns också tillgänglig i form av filmdragerade tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Tyskland

Tillverkare

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

Tillotts Pharma GmbH

Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Instruktion för rekonstituering

1. Skaka glasflaskan för att säkerställa att granulaten rör sig fritt och inte har klumpat sig.
2. Mät upp 105 ml renat vatten och häll i det i glasflaskan. Observera att stabiliteten av fidaxomicin granulat som blandats ut med mineralvatten, kranvatten eller andra vätskor inte har fastställts.
3. Stäng glasflaskan och skaka kraftigt i minst 1 minut.
4. Kontrollera att den erhållna vätskan inte innehåller några granulat som klumpat sig på botten av flaskan. Om klumpade granulat syns, skaka flaskan kraftigt igen i minst 1 minut.
5. Låt flaskan stå i 1 minut.
6. Kontrollera att en homogen suspension har erhållits.
7. Skriv utgångsdatum för den rekonstituerade suspensionen på flasketiketten (hållbarheten av den rekonstituerade suspensionen är 27 dagar).
8. Förvara flaskan i kylskåpstemperatur (2°C-8°C) före och under användning.
9. Välj en lämplig oral spruta och flaskadapter för dispensering av flytande läkemedel för att mäta upp rätt dos.

Efter rekonstituering kommer suspensionen (110 ml) vara vit till gulaktig.

En lämplig, kommersiellt tillgänglig oral spruta och adapter lämplig för dispensering av flytande läkemedel ska väljas ut av sjukvårdspersonal för att patienten eller vårdgivaren ska kunna mäta upp korrekt dos. Adaptern ska vara lämplig för användning tillsammans med den valda orala sprutan och passa storleken på flaskhalsen, t.ex. en adapter som trycks in (27 mm) eller en universaladapter för flaskor.

Om behandling med fidaxomicin påbörjas på sjukhuset och patienten skrivs ut innan behandlingen är avslutad på sjukhuset ska patienten föras med den orala suspensionen och en lämplig oral spruta och adapter. Patienten eller vårdgivaren ska inte bereda den orala suspensionen hemma.

Rekommenderade sprutstorlekar för att mäta upp dosen av den orala suspensionen presenteras i tabellen nedan.

Föreslagna storlekar på orala sprutor för korrekt dosering

Förskrivna dosvolym	Rekommenderad sprutstorlek
1 ml	1 ml oral spruta
2 – 5 ml	5 ml oral spruta

Om möjligt bör graderingen motsvarande den lämpliga dosen (enligt doseringstabellen i avsnitt 3) markeras på den orala sprutan.

Administering via enteral näringssond:

Vid administrering via enteral näringssond ska en lämplig, kommersiellt tillgänglig sond väljas ut av sjukvårdspersonal. Näringssonder tillverkade av polyvinylklorid (PVC) och polyuretan (PUR) har visat sig vara kompatibla med den orala suspensionen. Rekommenderad storlek på den enterala näringssonden och på volym för spolning med vatten presenteras i tabellen nedan.

Rekommenderad storlek på enteral näringssond och spolvolym

Rekommenderad sondstorlek (diameter)	Rekommenderad spolvolym*
4 Fr	minst 1 ml
5 Fr	minst 2 ml
6 – 7 Fr	minst 3 ml
8 Fr	minst 4 ml

* Baserat på sonder som är 120 cm