B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DIFICLIR 200 mg compresse rivestite con film
fidaxomicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DIFICLIR e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIFICLIR
3. Come prendere DIFICLIR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIFICLIR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DIFICLIR e a che cosa serve

DIFICLIR è un antibiotico che contiene il principio attivo fidaxomicina.

DIFICLIR compresse rivestite con film è utilizzato in pazienti adulti, adolescenti e bambini con un peso corporeo di almeno 12,5 kg per trattare infezioni del rivestimento interno del colon (intestino crasso) causate da un batterio denominato *Cloistridioides difficile*. Tale grave malattia può provocare una seria, dolorosa diarrea.
DIFICLIR agisce eliminando i batteri che causano l'infezione e contribuisce a ridurre la diarrea associata.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIFICLIR

Non prenda DIFICLIR
– se è allergico alla fidaxomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIFICLIR:

Se sente che può avere una reazione allergica grave come problemi di respirazione (dispnea), gonfiore del viso o della gola (angioedema), una grave eruzione cutanea, prurito grave o una grave orticaria, smetta di assumere DIFICLIR e si rivolga urgentemente al medico, al farmacista o al Pronto Soccorso del più vicino ospedale (vedere paragrafo 4).

Se è allergico ai macrolidi (una classe di antibiotici), chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale. Il medico le dirà se questo medicinale è appropriato per lei.

Se ha problemi renali o epatici, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico le dirà se questo medicinale va bene per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I dati disponibili sull'uso di fidaxomicina in casi gravi di malattia (ad es. colite pseudomembranosa) sono limitati. Il medico saprà se la malattia rientra nelle categorie gravi e le dirà se questo medicinale va bene per lei.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini con un peso corporeo inferiore a 12,5 kg, perché per questi bambini è richiesta una dose ridotta. Per un dosaggio appropriato in questi pazienti, può essere utilizzato DIFICLIR granuli per sospensione orale.

Altri medicinali e DIFICLIR
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I livelli di DIFICLIR nel sangue possono essere influenzati da altri medicinali che lei assume, ed i livelli nel sanuge di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di DIFICLIR. Esempi di questi medicinali sono:
- ciclosporina (un medicinale usato per attenuare le reazioni immunitarie dell'organismo, utilizzato ad es. dopo un trapianto d'organo o di midollo osseo, per psoriasi o eczema oppure per l'artrite reumatoide o la sindrome nefrotica);
- ketoconazolo (un medicinale usato per trattare le infezioni dovute a funghi);
- eritromicina (un medicinale usato per trattare le infezioni di orecchio, naso, gola, torace e pelle);
- claritromicina (un medicinale usato per trattare infezioni del torace, infezioni della gola e sinusali, infezioni di pelle e tessuti e infezioni da *Helicobacter pylori* associate a ulcera duodenale o allo stomaco);
- verapamil (un medicinale usato per trattare l'ipertensione o per prevenire gli attacchi di dolore toracico o utilizzato dopo un attacco cardiaco per prevenirne un altro);
- dronedarone e amiodarone (medicinali usati per controllare il battito cardiaco);
- dabigatran etexilato (un medicinale usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue dopo interventi di artroplastica dell'anca o del ginocchio).

Non usi DIFICLIR in combinazione con uno di questi medicinali, a meno che il medico le consigli diversamente. Se lei usa uno di questi medicinali, contatti il medico per un consiglio prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Non assuma DIFICLIR in gravidanza a meno che il medico le consigli diversamente.
Questo perché non è noto se fidaxomicina possa arrecare danno al bambino.
Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se fidaxomicina passi nel latte materno, anche se non ci si aspetta che accada.
Se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che DIFICLIR possa influire sulla capacità di guidare veicoli, usare strumenti o macchinari.

DIFICLIR contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere DIFICLIR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La dose raccomandata per pazienti che pesano almeno 12,5 kg è una compressa (200 mg) due volte al giorno (una compressa ogni 12 ore) per 10 giorni (vedere schema 1).

È possibile che il medico abbia prescritto una dose alternata. La raccomandazione per una dose alternata è una somministrazione due volte al giorno ogni giorno per i giorni 1-5. Non assumere la compressa al giorno 6, successivamente assumere una volta al giorno a giorni alterni per i giorni 7-25 (vedere schema 1)

Schema 1 – Dosaggio standard

GIORNO	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Mattina	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg
Sera	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg

Schema 2 – Dose alternata

GIORNO	1	2	3	4	5
Mattina	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg
Sera	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg

GIORNO	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg
GIORNO	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 compresse rivestite da film

- Nessuna compressa

Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua. Può assumere DIFICLIR prima, durante o dopo i pasti.

DIFICLIR granuli per sospensione orale deve essere usato in pazienti con un peso corporeo inferiore a 12,5 kg. Questa formulazione (sospensione orale) di questo medicinale può anche essere più adatta per bambini di peso superiore a 12,5 kg; chieda al medico o al farmacista.

Se prende più DIFICLIR di quanto deve

Se ha preso più compresse di quanto deve, consulti il medico. Porti con sé la confezione delle medicine così il medico potrà rendersi conto di cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere DIFICLIR
Prenda la compressa appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva. In questo caso non prenda la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con DIFICLIR
Non sospenda l'assunzione di DIFICLIR, a meno che il medico non glielo abbia consigliato.

Continui ad assumere il medicinale fino a che il trattamento è concluso, anche se si sente meglio.
Se smette di predere il medicinale troppo presto, l'infezione può ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Possono verificarsi gravi reazioni allergiche, inclusa difficoltà nel respirare (dispnea), gonfiore del viso o della gola (angioedema), grave eruzione cutanea (rash) o forte prurito (vedere paragrafo 2). Se si verificano queste reazioni, smetta di prendere DIFICLIR e si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli **effetti indesiderati più comuni (che possono interessare fino a 1 persona su 10)** sono:
- vomito
- nausea
- costipazione.

Altri possibili effetti indesiderati sono:
Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione dell'appetito
- capogiro, mal di testa
- bocca secca, alterazione del senso del gusto (disgeusia)
- sensazione di gonfiore, aria (flatulenza)
- rash, prurito

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gonfiore del viso e della gola (angioedema), problemi di respirazione (dispnea)

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti

- orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DIFICLIR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo ''Scad''. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DIFICLIR
- Il principio attivo è fidaxomicina. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 200 mg di fidaxomicina.
- Gli altri componenti sono:
  Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, idrossipropilcellulosa, idrossitoluene butilato, sodio amido glicolato e magnesio stearato
  Rivestimento: alcool polivinilico, titanio diossido (E171), talco, polietilen glicole, lecitina (soia)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell’aspetto di DIFICLIR e contenuto della confezione
DIFICLIR 200 mg compresse rivestite con film è costituito da compresse a forma di capsula, di colore da bianco a biancastro, con “FDX” impresso su un lato e “200” sull’altro lato.

DIFICLIR è disponibile in:
Blister alu/alu divisibile per dose unitaria; 100 x 1 compresse rivestite con film.
Blister alu/alu divisibile per dose unitaria; 20 x 1 compresse rivestite con film.

DIFICLIR è anche disponibile nella formulazione granuli per sospensione orale.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DIFICLIR 40 mg/ml granuli per sospensione orale
fidaxomicina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DIFICLIR e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIFICLIR
3. Come prendere DIFICLIR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIFICLIR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DIFICLIR e a che cosa serve

DIFICLIR è un antibiotico che contiene il principio attivo fidaxomicina.

DIFICLIR sospensione orale è usato in adulti, adolescenti e bambini di età compresa fra la nascita e una età inferiore ai 18 anni per trattare infezioni del rivestimento interno del colon (intestino crasso) causate da un batterio denominato *Clostridioides difficile*. Tale grave malattia può provocare una grave, dolorosa diarrea.
DIFICLIR agisce eliminando i batteri che causano l'infezione e contribuisce a ridurre la diarrea che vi si associa.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIFICLIR

Non prenda DIFICLIR
– se è allergico alla fidaxomicina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIFICLIR:

Se sente che può avere una reazione allergica grave come problemi di respirazione (dispnea), gonfiore del viso o della gola (angioedema), grave eruzione cutanea, o prurito grave o orticaria grave, smetta di assumere DIFICLIR e si rivolga urgentemente al medico, al farmacista o al Pronto Soccorso del più vicino ospedale (vedere paragrafo 4).

Se è allergico ai macrolidi (una classe di antibiotici), chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale. Il medico le dirà se questo medicinale è appropriato per lei.

Se ha problemi renali o epatici, chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale. Il medico le dirà se questo medicinale va bene per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I dati disponibili sull'uso di fidaxomicina nei casi gravi della malattia (ad es. colite pseudomembranosa) sono limitati. Il medico saprà se la malattia rientra nelle categorie gravi e le dirà se questo medicinale va bene per lei.

Altri medicinali e DIFICLIR
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

I livelli di DIFICLIR nel sangue possono essere influenzati da altri medicinali che lei assume, ed i livelli nel sangue di altri medicinali possono essere influenzati dall'assunzione di DIFICLIR. Esempi di questi medicinali sono:
- ciclosporina (un medicinale usato per attenuare le reazioni immunitarie dell'organismo, utilizzato ad es. dopo un trapianto d'organo o di midollo osseo, per psoriasi o eczema oppure per l'artrite reumatoide o la sindrome nefrotica);
- ketoconazolo (un medicinale usato per trattare le infezioni dovute a funghi);
- eritromicina (un medicinale usato per trattare le infezioni di orecchio, naso, gola, torace e pelle);
- claritromicina (un medicinale usato per trattare infezioni del torace, infezioni della gola e sinusali, infezioni di pelle e tessuti e infezioni da *Helicobacter pylori* associate a ulcera duodenale o allo stomaco);
- verapamil (un medicinale usato per trattare l'ipertensione o per prevenire gli attacchi di dolore toracico o utilizzato dopo un attacco cardiaco per prevenirne un altro);
- dronedarone e amiodarone (medicinali usati per controllare il battito cardiaco);
- dabigatran etexilato (un medicinale usato per prevenire la formazione di coaguli di sangue dopo interventi di artroplastica dell'anca o del ginocchio).

Non usi DIFICLIR in combinazione con uno di questi medicinali, a meno che il medico le consigli diversamente. Se lei usa uno di questi medicinali, contatti il medico per un consiglio prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Non assuma DIFICLIR in gravidanza a meno che il medico le consigli diversamente.
Questo perché non è noto se fidaxomicina possa arrecare danno al bambino.
Se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non è noto se fidaxomicina passi nel latte materno, anche se non ci si aspetta che accada.
Se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che DIFICLIR possa influire sulla capacità di guidare veicoli, usare strumenti o macchinari.

DIFICLIR contiene benzoato di sodio (E211)
Questo medicinale contiene 2,5 mg di benzoato di sodio (E211) in ogni ml di sospensione orale. Il benzoato di sodio (E211) può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

DIFICLIR contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per 5 ml di sospensione, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere DIFICLIR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico stabilirà la dose adatta in base al peso.

La dose raccomandata per pazienti che pesano almeno 12,5 kg è di 200 mg (5ml di sospensione orale) somministrati due volte al giorno (una volta ogni 12 ore) per 10 giorni.
Un'altra formulazione di questo medicinale (compresse) può essere più adatta per adulti e bambini più grandi (ad es. adolescenti); chieda al medico o al farmacista.

La dose raccomandata per i bambini in base al peso è la seguente:

Fascia di peso del paziente	**mg per dose (ogni 12 ore)**	**Volume della sospensione orale di fidaxomicina (ogni 12 ore)**
< 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

Può assumere DIFICLIR prima, durante o dopo i pasti.
Come prendere la dose di DIFICLIR utilizzando una siringa per uso orale

Il farmacista o l'operatore sanitario prepareranno DIFICLIR sospensione orale prima di fornirlo a lei. Se il prodotto non le è stato fornito in forma di sospensione, contattare il farmacista o il personale sanitario.

Istruzioni per l'uso:
Usi la siringa per uso orale e l'adattatore forniti dal farmacista o dall'operatore sanitario per assicurarsi di misurare la giusta quantità. Se non le è stata fornita una siringa per uso orale e un adattatore per via orale, contattare il farmacista o l'operatore sanitario.
Il farmacista le consiglierà come quantificare il medicinale usando la siringa per uso orale. Prima di utilizzare la sospensione DIFICLIR si vedano le istruzioni di seguito.

1. Togliere il flacone dal frigorifero 15 minuti prima della somministrazione.
2. Dopo 15 minuti, agitare delicatamente il flacone 10 volte e lasciare riposare il flacone per 1 minuto.
3. Verificare se il liquido è liscio e non grumoso (cioè omogeneo).
4. Rimuovere il tappo e attaccare l'adattatore al flacone secondo le istruzioni del farmacista o dell'operatore sanitario.
5. Inserire la punta della siringa per uso orale nell'adattatore fino a quando non è saldamente in posizione.
6. Agitare il flacone dall'alto verso il basso 3 volte e quindi capovolgerlo in modo che la siringa si trovi sul fondo.
7. Tirare indietro lo stantuffo della siringa per uso orale per prelevare dal flacone capovolto la quantità prescritta dal medico.
8. Lasciare la siringa in posizione e capovolgere il flacone in posizione verticale, assicurandosi che lo stantuffo non si sposti. Rimuovere delicatamente la siringa dall'adattatore e assicurarsi che è stata misurata la dose appropriata.
9. Somministrare lentamente la sospensione orale direttamente nella bocca del paziente fino a quando non viene somministrato tutto il fluido del medicinale.
10. Se le è stato fornito un adattatore a pressione, lasci l'adattatore sul collo del flacone o segua le istruzioni del farmacista o dell'operatore sanitario.
11. Dopo la somministrazione, conservare la sospensione rimanente in frigorifero.
12. Per consentire il riutilizzo della siringa per uso orale, sciacquare la siringa con acqua potabile calda (minimo per 3 volte) o fino a quando dalla siringa non fuoriesce acqua pulita. Asciugare il più possibile le superfici esterne e interne. Lasciare asciugare fino al successivo utilizzo.

Se ha iniziato a usare questo prodotto in ospedale, il farmacista o l'operatore sanitario le fornirà la sospensione, la siringa per uso orale e l'adattatore al momento della dimissione.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più DIFICLIR di quanto deve

Se ha preso più sospensione orale di quanto deve, consulti il medico. Porti con sé la confezione del medicinale così il medico potrà rendersi conto di cosa ha assunto.

Se dimentica di prendere DIFICLIR
Prenda la sospensione orale appena se ne ricorda, a meno che non sia l'ora della dose successiva. In questo caso non prenda la dose dimenticata. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con DIFICLIR
Non sospenda l'assunzione di DIFICLIR, a meno che il medico non glielo abbia consigliato.

Continui ad assumere il medicinale fino a che il trattamento è concluso, anche se si sente meglio. Se smette di prendere il medicinale troppo presto, l'infezione può ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi gravi reazioni allergiche, inclusa difficoltà nel respirare (dispnea), gonfiore del viso o della gola (angioedema), grave eruzione cutanea (rash) o forte prurito (vedere paragrafo 2). Se si verificano queste reazioni, smetta di prendere DIFICLIR e si rivolga immediatamente al medico, al farmacista o al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati più **comuni** (che possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:
- vomito
- nausea
- costipazione.

Altri possibili effetti indesiderati sono:
Effetti indesiderati **non comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- riduzione dell'appetito
- capogiro, mal di testa
- bocca secca, alterazione del senso del gusto (disgeusia)
- sensazione di gonfiore addominale, aria (flatulenza)
- rash, prurito

Effetti indesiderati di frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- gonfiore del viso e della gola (angioedema), problemi di respirazione (dispnea)

Effetti indesiderati aggiuntivi in bambini e adolescenti

- orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DIFICLIR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo ''Scad''. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

DIFICLIR le sarà fornito come sospensione, che può essere conservata fino a 12 giorni. Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Non utilizzare la sospensione dopo la data di scadenza che è scritta sull'etichetta del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DIFICLIR
- Il principio attivo è fidaxomicina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato, gomma xantano, acido citrico, citrato di sodio, benzoato di sodio (vedere paragrafo 2), sucralosio, aroma di frutti di bosco.

Descrizione dell'aspetto di DIFICLIR e contenuto della confezione
DIFICLIR si presenta come granuli per sospensione orale di colore da bianchi a giallastri in un flacone di vetro ambrato.
DIFICLIR le sarà fornito come sospensione orale dal farmacista o dall'infermiere, e apparirà come una sospensione di colore da bianca a bianca giallastra.
La confezione non contiene la siringa per uso orale e l'adattatore per utilizzare questo prodotto. Questi le saranno forniti dal farmacista o dall'infermiere.

DIFICLIR è anche disponibile nella formulazione compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Germania

Produttore
Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon,
BT63 5UA,
Regno Unito

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari

Istruzioni per la ricostituzione:
1. Agitare il flacone di vetro per accertarsi che i granuli si muovano liberamente e che non si sia verificata agglutinazione.
2. Misurare 105 ml di acqua purificata e aggiungerla al flacone di vetro. Si noti che non è stata stabilita la stabilità dei granuli di fidaxomicina sospesi in acqua minerale, acqua di rubinetto o altri liquidi.
3. Chiudere il flacone di vetro e agitare energicamente per almeno 1 minuto.
4. Verificare che nel liquido risultante non rimangano granuli incrostati sul fondo del flacone o grumi. Se si osservano granuli incrostati o grumi, agitare di nuovo vigorosamente il flacone di vetro per almeno 1 minuto.
5. Lasciare riposare il flacone per 1 minuto.
6. Verificare se si ottiene una sospensione omogenea.
7. Scrivere la data di scadenza della sospensione ricostituita sull'etichetta del flacone (la durata di conservazione della sospensione ricostituita è di 12 giorni).
8. Conservare la bottiglia a temperatura refrigerata (2-8 ° C) prima e durante l'uso.
9. Selezionare una siringa per somministrazione orale e un adattatore per flaconi adatti per l'erogazione di medicinali liquidi, per misurare la dose corretta.

Dopo la ricostituzione, la sospensione (110 ml) apparirà da bianca a bianco giallastra.

Una siringa per uso orale e un adattatore appropriati disponibili in commercio adatti per l'erogazione di medicinali liquidi devono essere selezionati dal personale sanitario al fine di consentire al paziente o a chi se ne prende cura di misurare la dose corretta. L'adattatore deve essere idoneo all'uso in combinazione con la siringa per uso orale selezionata e adattarsi alla dimensione del collo del flacone, ad esempio un adattatore per flaconi a pressione (27 mm) o un adattatore universale per flaconi.

Nel caso in cui il trattamento con fidaxomicina sia iniziato in ambiente ospedaliero e il paziente venga dimesso prima della fine del trattamento in ospedale, il paziente deve ricevere la sospensione orale e una siringa e un adattatore orali adatti. I pazienti o chi se ne prende cura non devono preparare la sospensione orale a casa.

La capacità della siringa per uso orale raccomandata per misurare la dose della sospensione orale è illustrata nella tabella seguente.

Capacità della siringa per uso orale suggerita per una somministrazione accurata

Volume di dose prescritto	Capacità della siringa per uso orale raccomandata
1 ml	Siringa per uso orale da 1ml
2 – 5 ml	Siringa per uso orale da 5 ml

Se possibile, la graduazione corrispondente alla dose appropriata deve essere contrassegnata o evidenziata sulla siringa per uso orale (secondo la tabella di dosaggio nella sezione 3).

Somministrazione tramite sonda per nutrizione enterale:
In caso di somministrazione mediante una sonda per nutrizione enterale, è necessario che l'operatore

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sanitario selezioni un'apposita sonda disponibile in commercio. Le sonde per nutrizione enterale in polivinilcloruro (PVC) e poliuretano (PUR) sono risultate compatibili con la sospensione orale. Le dimensioni raccomandate della sonda per alimentazione enterale e il volume di lavaggio dell'acqua sono riportati nella tabella seguente.

Dimensione della sonda per alimentazione enterale e volume di lavaggio raccomandati

Dimensione della sonda raccomandata (diametro)	Volume di lavaggio raccomandato*
4 Fr	almeno 1 ml
5 Fr	almeno 2 ml
6 – 7 Fr	almeno 3 ml
8 Fr	almeno 4 ml

* Basato su una sonda di 120 cm

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).