

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: Informace pro uživatele

DIFICLIR 40 mg/ml granule pro perorální suspenzi fidaxomicinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je DIFICLIR a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DIFICLIR užívat
3. Jak se DIFICLIR užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak DIFICLIR uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je DIFICLIR a k čemu se používá

DIFICLIR je antibiotikum, které obsahuje léčivou látku fidaxomicin.

Přípravek DIFICLIR ve formě perorální suspenze se používá u dospělých, dospívajících a dětí od narození až do méně než 18 let k léčbě infekcí výstelky tračníku (tlustého střeva) způsobených konkrétní bakterií nazývanou *Clostridioides difficile*. Toto závažné onemocnění může vést k bolestivému, závažnému průjmu. Přípravek DIFICLIR účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekci a pomáhá zmírnit s tím spojený průjem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DIFICLIR používat

Přípravek DIFICLIR neužívejte

- Jestliže jste alergický(á) na fidaxomicin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku DIFICLIR se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže cítíte, že byste mohl(a) mít závažnou alergickou reakci, jako je obtížné dýchání (dušnost), otok obličeje a krku, závažnou vyrážku, těžké svědění (pruritus) nebo závažnou kopřivku (urtikárii), přestaňte přípravek DIFICLIR užívat a obraťte se bezodkladně na svého lékaře, lékárníka nebo pohotovostní oddělení vaší místní nemocnice (viz bod 4).
- jestliže jste alergický(á) na makrolidy (třída antibiotik), poraďte se se svým lékařem, dříve, než začnete tento lék užívat. Váš lékař vám sdělí, zdali je tento lék pro Vás vhodný.
- jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry. Poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lékař bude vědět, zda je pro Vás tento lék vhodný.

V případě závažných onemocnění (např. pseudomembranózní kolitidy) jsou k dispozici omezené údaje o užívání fidaxomicinu. Lékař Vám oznámí, zda Vaše onemocnění spadá do některé ze závažných kategorií a bude Vás informovat o tom, zda je tento léčivý přípravek pro Vás vhodný.

Další léčivé přípravky a DIFICLIR

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Koncentrace přípravku DIFICLIR v krvi může být vzájemně ovlivňována léčivými přípravky, které užíváte a koncentrace jiných léčivých přípravků v krvi mohou být ovlivněny užíváním přípravku DIFICLIR. Příkladem takových léků jsou:

- cyklosporin (lék používaný k potlačení imunitní reakce organismu, např. po transplantaci orgánu nebo kostní dřeně, při léčbě lupénky nebo ekzému, případně revmatoidní artritidy (zánětu kloubů) nebo nefrotického syndromu (onemocnění ledvin)
- ketokonazol (lék používaný k léčbě plísňových infekcí)
- erythromycin (lék používaný k léčbě infekcí ucha, nosu, krku, dolních cest dýchacích a kůže)
- klarithromycin (lék používaný k léčbě infekcí dolních cest dýchacích, krku a infekcí vedlejších nosních dutin, infekcí kůže a tkání a infekcí bakterií *Helicobacter pylori* spojených s vředy dvanáctníku nebo žaludku)
- verapamil (lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku nebo jako prevence atak bolestí na hrudi, případně se používá po srdečním záchvatu jako prevence proti dalšímu záchvatu)
- dronedaron a amiodaron (léky používané ke kontrole srdečního tepu)
- dabigatran-etexilát (lék používaný jako prevence proti tvorbě krevních sraženin po totální chirurgické náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu).

Neužívejte DIFICLIR v kombinaci s žádným z těchto léků, pokud lékař neurčí jinak. Pokud některý z těchto léků užíváte, poraďte se prosím se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství a kojení

V případě, že jste těhotná, neužívejte DIFICLIR, pokud lékař neurčí jinak. Je to proto, že není známo, zda fidaxomicin může poškodit Vaše dítě.

Pokud jste těhotná nebo se domníváte, že můžete být těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Není známo, zda fidaxomicin přechází do mateřského mléka, ale nepředpokládá se to.

Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nepředpokládá se, že by DIFICLIR měl vliv na schopnost řídit motorová vozidla, obsluhovat nástroje nebo stroje.

DIFICLIR obsahuje natrium-benzoát (E211)

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,5 mg natrium benzoátu (E 211) v 1 ml perorální suspenze. Natrium-benzoát (E 211) může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (až do věku 4 týdnů).

DIFICLIR obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 5 ml suspenze, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se DIFICLIR užívá

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám určí dávku dle Vaší tělesné hmotnosti.

Doporučená dávka pro pacienty s tělesnou hmotností alespoň 12,5 kg je 200 mg (5 ml perorální suspenze) podávaných dvakrát denně (jednou za 12 hodin) po dobu 10 dní. Jiná forma tohoto léku (tablety) může být vhodnější pro dospělé a starší děti (např. dospívající); zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Doporučená dávka pro děti podle tělesné hmotnosti je následující:

Rozmezí hmotnosti pacienta	Dávka v mg (každých 12 hodin)	Objem perorální suspenze fidaxomicinu (každých 12 hodin)
≤ 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

Přípravek DIFICLIR můžete užívat před, při nebo po jídle.

Jak užívat dávku přípravku DIFICLIR pomocí perorální stříkačky

Váš lékárník nebo zdravotnický pracovník připraví perorální suspenzi přípravku DIFICLIR před tím, než vám ji předá. Pokud Vám není přípravek poskytnut ve formě suspenze, obraťte se prosím na Vašeho lékárníka nebo zdravotnického pracovníka.

Návod k použití:

Používejte perorální stříkačku a nástavec poskytnutý lékárníkem nebo zdravotnickým pracovníkem, abyste se ujistil(a), že odměřujete správné množství. Pokud Vám nebyly poskytnuty perorální stříkačka a nástavec, obraťte se prosím na Vašeho lékárníka nebo zdravotnického pracovníka. Váš lékárník Vám poradí, jak odměřovat lék pomocí perorální stříkačky. Prohlédněte si, prosím, níže uvedené pokyny před tím, než začnete používat suspenzi přípravku DIFICLIR.

1. Vyndejte lahvičku z chladničky 15 minut před podáním.
2. Po 15 minutách 10krát jemně protřepte lahvičku a nechte lahvičku stát po dobu 1 minuty.
3. Ověřte, že je tekutina stejnorodá a bez hrudek (tj. homogenní).
4. Odejměte uzávěr a připojte nástavec na lahvičku podle pokynů Vašeho lékárníka nebo zdravotnického pracovníka.
5. Zavádějte konec perorální stříkačky do nástavce, dokud není pevně na místě.
6. Tříkrát převraťte lahvičku a pak ji otočte dnem vzhůru tak, aby byla stříkačka dole.
7. Vytáhněte zpět píst perorální stříkačky, abyste z převrácené lahvičky odměřil(a) lékařem předepsané množství
8. Ponechte stříkačku na místě a otočte lahvičku svisle, abyste zajistil(a), že se píst nehýbe. Jemně vyjměte stříkačku z nástavce a potvrďte, že byla odměřena odpovídající dávka.
9. Pomalu dávkujte perorální suspenzi do úst pacienta, dokud není tekutý lék podán.
10. Pokud Vám byl poskytnut zacvakávací nástavec, ponechte nástavec v hrdle lahvičky nebo se řiďte pokyny Vašeho lékárníka nebo zdravotnického pracovníka.
11. Po podání uchovávejte zbývající suspenzi v chladničce.
12. Aby bylo možné opětovně použít perorální stříkačku, propláchněte stříkačku teplou pitnou vodou (minimálně 3krát) nebo dokud ze stříkačky nevytéká čistá voda. Vysušte co možná nejvíce vnější povrchy i vnitřní povrchy. Nechte zaschnout až do dalšího použití.

Pokud zahájíte užívání tohoto výrobku v nemocnici, Váš lékárník nebo zdravotnický pracovník Vám při propuštění poskytne suspenzi, perorální stříkačku a nástavec.

Jestliže jste užil(a) větší dávku přípravku DIFICLIR, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více perorální suspenze, než jste měl(a), poradte se svým lékařem. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek DIFICLIR

Užijte perorální suspenzi, jakmile si vzpomenete, pokud se však neblíží čas další dávky. V takovém případě zapomenutou dávku vynechte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek DIFICLIR

Nepřestávejte užívat DIFICLIR, pokud Vám to nedoporučil lékař.

Užívejte tento lék až do ukončení léčebné kúry, dokonce i když se cítíte lépe.

Jestliže přestanete užívat tento přípravek příliš brzy, infekce se může vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se vyskytnout závažné alergické reakce, včetně problémů s dýcháním (dušnost), otok obličeje nebo hrdla, závažná vyrážka nebo urputné svědění (viz bod 2). Pokud se takové reakce vyskytnou, přestaňte DIFICLIR užívat a vyhledejte co nejdříve lékařskou pomoc svého lékaře, lékárníka nebo lékařskou pohotovost příslušné nemocnice.

Nejčastějšími nežádoucími účinky (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 osob) jsou:

- zvracení
- pocit na zvracení
- zácpa.

Další možné nežádoucí účinky jsou následující:

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 osob)

- snížená chuť k jídlu
- závratě, bolest hlavy
- sucho v ústech, změna chuti
- pocit nadýmání, zvýšený odchod střevních plynů
- vyrážka, svědění.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- otoky obličeje a hrdla, obtížné dýchání (dyspnoe).

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

- kopřivka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DIFICLIR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce nebo váčku a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek DIFICLIR dostanete jako suspenzi, kterou lze uchovávat až po dobu 12 dní. Uchovávejte suspenzi v chladničce (2°C - 8°C). Nepoužívejte suspenzi po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku lahvičky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co DIFICLIR obsahuje

- Léčivou látkou je fidaxomicinum.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, xanthanová klovatina, kyselina citronová, natrium-citrát, natrium-benzoát (viz bod 2), sukralosa a smíšené bobulové aroma

Jak přípravek DIFICLIR vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek DIFICLIR jsou bílé až krémově bílé granule v jantarově žluté skleněné lahvičce. Přípravek DIFICLIR dostanete od Vašeho lékárníka nebo zdravotnického pracovníka a bude vypadat jako bílá až krémově bílá suspenze.

Balení neobsahuje perorální stříkačku a nástavec pro použití s tímto přípravkem. Ty Vám budou poskytnuty Vaším lékárníkem nebo jiným zdravotním pracovníkem.

DIFICLIR je také dostupný v podobě potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Německo

Výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v květnu 2021.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou dostupné na webových stránkách Evropské lékové agentury: <http://www.ema.europa.eu>

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro rekonstituci:

1. Protřepte skleněnou lahvičku, abyste zajistil(a), že se granule volně pohybují a že nejsou slepené.

2. Odměříte 105 ml čištěné vody a nalijte jí do skleněné lahvičky. Berte na vědomí, že stabilita fidaxomicinu ve formě granulí rozpuštěných v minerální vodě, kohoutkové vodě, nebo jiných tekutinách nebyla stanovena.
3. Uzavřete skleněnou láhev a rázně protřepávejte po dobu alespoň 1 minuty.
4. Ověřte, že ve výsledné tekutině nejsou na dně lahvičky přilepené žádné zbývající granule nebo jakékoliv hrudky. Pokud zpozorujete spleené granule nebo jakékoliv hrudky, znovu rázně protřepávejte tekutinu v lahvičce po dobu alespoň 1 minuty.
5. Nechejte láhev stát po dobu 1 minuty.
6. Ověřte, že jste připravil(a) homogenní suspenzi.
7. Napište dobu použitelnosti rekonstituované suspenze na štítek lahvičky (doba použitelnosti rekonstituované suspenze je 12 dní).
8. Před a během používání uchovávejte lahvičku při teplotě v chladničce (2°C -8°C).
9. Vyberte odpovídající perorální stříkačku a nástavec na lahvičky vhodný pro dávkování tekutého léčivého přípravku pro odměření správné dávky.

Po rekonstituci se bude suspenze (110 ml) jevit jako bílá až krémově bílá.

Zdravotnický pracovník má vybrat odpovídající komerčně dostupnou perorální stříkačku vhodnou pro dávkování tekutých léků, aby pacient nebo pečovatel mohl odměřit správnou dávku. Nástavec má být vhodný pro použití v kombinaci s vybranou perorální stříkačkou a odpovídat velikosti hrdla lahvičky, například zacvakávací nástavec na lahvičce (27 mm) nebo univerzální nástavec na lahvičky.

V případě, že léčba fidaxomicinem byla zahájena v nemocničním prostředí a pacient byl propuštěn před ukončením nemocniční léčby, má být pacientovi poskytnuta perorální suspenze a vhodná perorální stříkačka a nástavec. Pacienti nebo pečovatelé nemají připravovat perorální suspenzi doma.

Doporučená kapacita perorální stříkačky pro odměřování dávky perorální suspenze je zobrazena v níže uvedené tabulce.

Tabulka 3: Navrhovaná kapacita perorální stříkačky pro přesné dávkování

Předepsaný objem dávky	Doporučená kapacita perorální stříkačky
1 ml	1 ml perorální stříkačka
2 – 5 ml	5 ml perorální stříkačka

Pokud je to možné, má být na perorální stříkačce označen nebo zvýrazněn dílek stupnice odpovídající patřičné dávce (podle tabulky dávkování v bodě 3).

Podání sondou pro enterální výživu:

V případě podání sondou pro enterální výživu má zdravotnický pracovník vybrat patřičnou komerčně dostupnou sondu. Sondy pro enterální výživu vyrobené z polyvinylchloridu (PVC) a polyuretanu (PUR) se ukázaly být kompatibilní s perorální suspenzí. Doporučená velikost sondy pro enterální výživu a objem vody k propláchnutí jsou zobrazeny v níže uvedené tabulce.

Tabulka 4: Doporučená velikost sondy pro enterální výživu a objem k propláchnutí

Doporučená velikost sondy (rozměr)	Doporučený objem k propláchnutí *
4 Fr	alespoň 1 ml
5 Fr	alespoň 2 ml
6 – 7 Fr	alespoň 3 ml
8 Fr	alespoň 4 ml

* Na základě sond o rozměru 120 cm