B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

DIFICLIR 200 mg potahované tablety
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.

DIFICLIR ve formě potahovaných tablet se používá u dospělých, dospívajících a dětí s tělesnou hmotností nejméně 12,5 kg k léčbě infekcí sliznice tračníku (tlustého střeva) způsobených bakterií zvanou *Clostridium difficile*. Toto závažné onemocnění může vést k bolestivému, těžkému průjmu. DIFICLIR působí tím, že zabíjí bakterie, které způsobují infekci, a pomáhá zmírnit s tím spojený průjem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete DIFICLIR užívat

Neužívejte DIFICLIR
- 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 máte pocit, že můžete mít závažnou alergickou reakci, jako jsou problémy s dýcháním (dušnost), otoky obličeje nebo hrdla (angioedém), závažná vyrážka (pruritus) nebo urputné svědění (urtikárii), přestaňte DIFICLIR užívat a obraťte se bezodkladně na svého lékaře, lékárníka nebo oddělení lékařské pohotovosti příslušné nemocnice (viz bod 4).
- jestliže jste alergický(á) na makrolidy (třída antibiotik), požádejte svého lékaře o radu před užitím tohoto léku. Lékař Vám poradí, zda je pro Vás tento léčivý přípravek 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 přípravek vhodný.

O použití fidaxomicinu v případě závažných onemocnění (např. pseudomembranózní kolitida) jsou k dispozici jen omezené údaje. 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.

Děti a dospívající
Nepodávejte tento přípravek dětem s tělesnou hmotností nižší než 12,5 kg, protože u těchto dětí je požadována nižší dávka. Pro správné dávkování u těchto pacientů může být použit DIFICLIR ve formě granulí pro perorální suspenzi.

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 ovlivněné užíváním přípravku DIFICLIR. Příkladem takových léčivých přípravků jsou:
- cyklosporin (léčivý přípravek 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 (léčivý přípravek používaný k léčbě plísňových infekcí)
- erythromycin (lék používaný k léčbě infekcí ucha, nosu, krku, dolních cest dýchacích a kůže)
- klarithromycin (léčivý přípravek 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 (léčivý přípravek 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 (léčivé přípravky používané ke kontrole srdečního tepu)
- dabigatran-etexilát (léčivý přípravek 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.
Jestliže 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 sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tabletě, 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.

Doporučená dávka přípravku pro pacienta s tělesnou hmotností nejméně 12,5 kg je jedna tableta (200 mg) dvakrát denně (jedna tableta po 12 hodinách) po dobu 10 dní.
Tablety polykejte celé a zapijte je sklenicí vody. DIFICLIR můžete užívat před jídlem, během jídla nebo po jídle.

DIFICLIR ve formě granulí pro perorální suspenzi má být použit u pacientů s tělesnou hmotností menší než 12,5 kg. Tato léková forma přípravku (perorální suspenze) může být také vhodnější pro pacienty s tělesnou hmotností nad 12,5 kg; zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku DIFICLIR, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více tablet než jste měl(a), poraďte se svým lékařem. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl (a) užít DIFICLIR
Vezměte si tabletu, 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) DIFICLIR užívat
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 (angioedém), 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 (dysgeuzie)
– pocit nadýmání, zvýšený odchod střevních plynů
– vyrážka, svědění (pruritus).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
– otoky obličeje a hrdla (angioedém), 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 DIFICLIR uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat 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. Jedna potahovaná tableta obsahuje fidaxomicinum 200 mg.
- Dalšími pomocnými látkami jsou:
  Jádro tablety: mikrokrystalická celulosa, předbobtnalý kukuřičný škrob, hyprolosa, butylhydroxytoluen, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát.
  Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), mastek, makrogol, lecithin (sójový).

Jak DIFICLIR vypadá a co obsahuje toto balení
DIFICLIR 200 mg potahované tablety jsou tablety ve tvaru tobolky, bílé až téměř bílé barvy, s „FDX“ na jedné straně a „200“ na druhé straně.

DIFICLIR je k dispozici v následujících baleních:
100 × 1 potahovaná tableta v jednodávkových Al/Al perforovaných blistrech
20 × 1 potahovaná tableta v jednodávkových Al/Al perforovaných blistrech.

DIFICLIR je také dostupný v lékové formě granule pro perorální suspenzi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Astellas Pharma B.V. Branch
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

България
Астелас Фарма ЕООД
Тел.: +359 2 862 53 72

Česká republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 420 221 401 500

Lietuva
Biocodex UAB
Tel: +370 37 408 681

Luxembourg/Luxemburg
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 5580710

Magyarország
Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1577 8200

Danmark
Astellas Pharma a/s
Tlf: +45 43430355

Deutschland
Astellas Pharma GmbH
Tel: +49 (0)89 454401

Eesti
Biocodex OÜ
Tel: +372 6 056 014

Ελλάδα
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Τηλ: +30 210 8189900

España
Astellas Pharma S.A.
Tel: +34 91 4952700

France
Astellas Pharma S.A.S.
Tél: +33 (0)1 55917500

Hrvatska
Astellas d.o.o.
Tel :+385 1 670 01 02

Ireland
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel: +353 (0)1 4671555

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
Astellas Pharma S.p.A.
Tel: +39 02 921381

Κύπρος
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 8189900

Latvija
Biocodex SIA
Tel: +371 67 619365

Malta
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Greece
Tel: +30 210 8189900

Nederland
Astellas Pharma B.V.
Tel: +31 (0)71 5455745

Norge
Astellas Pharma
Tlf: +47 6676 4600

Österreich
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 8772668

Polska
Astellas Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugal
Astellas Farma, Lda.
Tel: +351 21 4401320

România
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovenija
Astellas Pharma d.o.o.
Tel: +386 (0) 1 401 1400

Slovenská republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +421 2 4444 2157

Suomi/Finland
Astellas Pharma
Puh/Tel: +358 (0)9 85606000

Sverige
Astellas Pharma AB
Tel: +46 (0)40-650 15 00

United Kingdom
Astellas Pharma Ltd.
Tel: +44 (0) 203 379 8700

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2020.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: http://www.ema.europa.eu.

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 DIFICILIR a k čemu se používá

DIFICLIR je antibiotikum, které obsahuje léčivou látku fidaxomicin.

Přípravku DIFICILIR 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 DIFICILIR účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekci a pomáhá zmírnit s tím spojený průjem.

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

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

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku DIFICILIR 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 DIFICILIR 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 DIFICILIR
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 ovlivněné 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.

DIFICILIR 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).

DIFICILIR 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 DIFICILIR 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 DIFICILIR můžete užívat před, při nebo po jídle.

Jak užívat dávku přípravku DIFICILIR pomocí perorální stříkačky

Váš lékárník nebo zdravotnický pracovník připraví perorální suspenzi přípravku DIFICILIR před tím, než vám jii 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 DIFICILIR.

1. Vyndejte lahvičku z chladničky 15 minut před podáním.
2. Po 15 minutách 10krát jemně protřepejte 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. Třikrát 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 DIFICILIR, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více perorální suspenze, než jste měl(a), poraďte se svým lékařem. Vezměte si s sebou balení léku, aby lékař věděl, co jste užil(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek DIFICILIR
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 přestala užívat přípravek DIFICILIR
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 zažádoucích 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 DIFICILIR 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 DIFICILIR 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 DIFICILIR obsahuje
- Léčivou látkou je fidaxomicinum.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrystalická celulosa, sodná sůl karboxymethylškrobu, xanthanová klovatina, kyselina citronová, natrium-citrát, natrium-benzoát (viz bod 2), sukralosa a smíšené bobulové aroma

Jak přípravek DIFICILIR vypadá a co obsahuje toto balení
Přípravek DIFICILIR jsou bílé až krémově bílé granule v jantarově žluté skleněné lahvičce. Přípravek DIFICILIR 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.

DIFICILIR je také dostupný v podobě potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce
Astellas Pharma Europe B.V.
Sylviusweg 62
2333 BE Leiden
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgie
Astellas Pharma B.V. Branch
Tel.: +32 (0)2 5580710

Bulharsko
Астелас Фарма ЕООД
Tel.: +359 2 862 53 72

Česká republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel: +420 221 401 500

Dánsko
Astellas Pharma a/s
Tel.: +45 43430355

Litva
Biocodex UAB
Tel.: +370 37 408 681

Lucembursko
Astellas Pharma B.V. Branch
Belgie
Tel.: +32 (0)2 5580710

Maďarsko
Astellas Pharma Kft.
Tel.: +36 1577 8200

Malta
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Řecko

Tel.: +30 210 8189900

Německo
Astellas Pharma GmbH
Tel.: +49 (0)89 454401

Estonsko
Biocodex OÜ
Tel.: +372 6 056 014

Řecko
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Tel.: +30 210 8189900

Španělsko
Astellas Pharma S.A.
Tel.: +34 91 4952700

Francie
Astellas Pharma S.A.S.
Tel.: +33 (0)1 55917500

Chorvatsko
Astellas d.o.o.
Tel.: + 385 1 670 01 02

Irsko
Astellas Pharma Co. Ltd.
Tel.: +353 (0)1 4671555

Island
Vistor hf.
Tel.: +354 535 7000

Itálie
Astellas Pharma S.p.A.
Tel.: +39 02 921381

Kypr
Astellas Pharmaceuticals AEBE
Řecko
Tel.: +30 210 8189900

Lotyšsko
Biocodex SIA
Tel.: +371 67 619365

Nizozemsko
Astellas Pharma B.V.
Tel.: +31 (0)71 5455745

Norsko
Astellas Pharma
Tel.: +47 6676 4600

Rakousko
Astellas Pharma Ges.m.b.H.
Tel.: +43 (0)1 8772668

Polsko
Astellas Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48 225451 111

Portugalsko
Astellas Farma, Lda.
Tel.: +351 21 4401320

Rumunsko
S.C.Astellas Pharma SRL
Tel.: +40 (0)21 361 04 95/96/92

Slovinsko
Astellas Pharma d.o.o.
Tel.: +386 (0) 1 401 1400

Slovenská republika
Astellas Pharma s.r.o.
Tel.: +421 2 4444 2157

Finsko
Astellas Pharma
Tel.: +358 (0)9 85606000

Švédsko
Astellas Pharma AB
Tel.: +46 (0)40-650 15 00

Velká Británie
Astellas Pharma Ltd.
Tel.: +44 (0) 203 379 8700

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2020.

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. Odměřte 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 slepené 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