

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DIFICLIR 200 mg filmomhulde tabletten fidaxomicine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DIFICLIR en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

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

DIFICLIR is een antibioticum en bevat als werkzame stof fidaxomicine.

DIFICLIR filmomhulde tabletten wordt bij volwassenen, adolescenten en kinderen met een lichaamsgewicht van minstens 12,5 kg gebruikt voor de behandeling van infecties van het slijmvlies van de dikke darm (het colon) met een bepaalde bacterie, *Clostridioides difficile*. Deze ernstige aandoening kan pijnlijke en hevige diarree veroorzaken.

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

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

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit middel niet bij kinderen met een lichaamsgewicht onder 12,5 kg, omdat voor deze kinderen een verlaagde dosis nodig is. Voor de juiste dosering bij deze patiënten kan DIFICLIR granulaat voor orale suspensie worden gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

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

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

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

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

DIFICLIR bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De gebruikelijke dosering voor patiënten met een lichaamsgewicht van tenminste 12,5 kg is één tablet DIFICLIR (200 mg) tweemaal daags (één tablet om de 12 uur) gedurende 10 dagen. Slik de tabletten in hun geheel in met een glas water. U mag DIFICLIR voor, tijdens of na een maaltijd innemen.

DIFICLIR granulaat voor orale suspensie is voor gebruik bij patiënten met een lichaamsgewicht van minder dan 12,5 kg. Deze vorm van dit middel (orale suspensie) kan ook geschikter zijn voor patiënten met een lichaamsgewicht van meer dan 12,5 kg; vraag uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou moeten, overleg dan met een arts. Neem de tabletten en de verpakking mee, zodat de arts weet wat u hebt ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

De vaakst voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 gebruikers) zijn: --

- braken
- misselijkheid
- obstipatie.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn de volgende:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

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

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

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

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en adolescenten

- netelroos

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is fidaxomicine. Elke filmomhulde tablet bevat 200 mg fidaxomicine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd zetmeel, hydroxypropylcellulose, gebutyleerd hydroxytolueen, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat
Omhulling: polyvinylalcohol, titaniumdioxide (E171), talk, polyethyleenglycol en lecithine (soja)

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

DIFICLIR 200 mg filmomhulde tabletten zijn capsulevormige tabletten, wit tot gebroken wit van kleur, één zijde gemarkeerd met "FDX" en de andere zijde met "200".

DIFICLIR is verkrijgbaar in:

100 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde alu/alu-eenheidsblisterverpakkingen.

20 x 1 filmomhulde tabletten in geperforeerde alu/alu-eenheidsblisterverpakkingen.

DIFICLIR is ook verkrijgbaar in de vorm van granulaat voor orale suspensie.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62

2333 BE Leiden

Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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: +420 221 401

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 (0)2 921381

Κύπρος

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Ελλάδα

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

Malta

Astellas Pharmaceuticals AEBE
Griekenland

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

Τηλ: +30 210 8189900

Latvija

Biocodex SIA

Tel: +371 67 619365

United Kingdom

Astellas Pharma Ltd.

Tel: +44 (0) 203 379 8700

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>