

# DIFICLIR™ 40 mg/ml

## Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

### Fidaxomicin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist DIFICLIR und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DIFICLIR beachten?
3. Wie ist DIFICLIR einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DIFICLIR aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist DIFICLIR und wofür wird es angewendet?

DIFICLIR ist ein Antibiotikum, das den Wirkstoff Fidaxomicin enthält.

DIFICLIR Suspension zum Einnehmen wird bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab der Geburt bis zu einem Alter von < 18 Jahren angewendet zur Behandlung von Infektionen der Dickdarmschleimhaut (Kolon) mit bestimmten Bakterien, die *Clostridioides difficile* genannt werden. Diese schwerwiegende Erkrankung kann zu schmerzhaftem, starkem Durchfall führen. DIFICLIR wirkt durch Abtötung der ursächlich für die Infektion verantwortlichen Bakterien und bewirkt einen Rückgang der damit verbundenen Durchfälle.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von DIFICLIR beachten?

**DIFICLIR darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Fidaxomicin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie DIFICLIR einnehmen.

- Wenn Sie Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion verspüren, wie Atemnot (Dyspnoe), Schwellungen des Gesichts oder des Rachens (Angioödem), schweren Hautausschlag, schweren Juckreiz (Pruritus) oder starke Quaddelbildung (Urtikaria), beenden Sie die Einnahme von DIFICLIR und suchen Sie dringend medizinischen Rat bei Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer örtlichen Krankenhaus-Notfallambulanz (siehe Abschnitt 4).
- Wenn Sie allergisch gegen Makrolide (eine Klasse von Antibiotika) sind, fragen Sie Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.
- Wenn Sie unter Nieren- oder Leberproblemen leiden, fragen Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Arzneimittels um Rat. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob dieses Medikament für Sie geeignet ist.

Zur Anwendung von Fidaxomicin in schweren Fällen der Erkrankung (z. B. pseudomembranöse Kolitis) liegen begrenzte Daten vor. Ihr Arzt weiß, ob Ihre Erkrankung in die schweren Kategorien fällt, und wird Ihnen mitteilen, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

#### Einnahme von DIFICLIR zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Blutspiegel von DIFICLIR können durch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, beeinflusst werden und die Blutspiegel anderer Arzneimittel können durch die Einnahme von DIFICLIR beeinflusst werden. Zu diesen Arzneimitteln gehören unter anderem:

- Ciclosporin (Arzneimittel zur Abschwächung der Immunreaktionen des Körpers, eingesetzt z. B. nach einer Organ- oder Knochenmarkstransplantation, bei Schuppenflechte oder Ekzemen sowie bei rheumatoider Arthritis oder nephrotischem Syndrom)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Erythromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, der Atemwege und der Haut)
- Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen der Atemwege, des Rachens und der Nebenhöhlen, von Haut- und Weichteilinfektionen sowie von *Helicobacter-pylori*-Infektionen bei Zwölffingerdarm- oder Magengeschwüren)
- Verapamil (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck oder zur Vorbeugung von Anfällen mit Schmerzen im Brustkorb oder nach einem Herzinfarkt zur Verhinderung eines weiteren Herzinfarkts)
- Dronedaron und Amiodaron (Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen)
- Dabigatranetexilat (Arzneimittel zur Vorbeugung der Bildung von Blutgerinnseln nach künstlichem Hüft- oder Kniegelenkersatz)

Sie sollten DIFICLIR nicht in Kombination mit den genannten Arzneimitteln einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Sollten Sie eines der genannten Arzneimittel anwenden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten DIFICLIR nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu. Der Grund ist, dass nicht bekannt ist, ob Fidaxomicin Ihrem Kind schaden kann.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob Fidaxomicin in die Muttermilch übergeht. Allerdings wird dies nicht erwartet. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**  
Es wird nicht erwartet, dass DIFICLIR Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen beeinträchtigt.

#### **DIFICLIR enthält Natriumbenzoat (E 211)**

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mg Natriumbenzoat (E 211) pro 1 ml der Suspension zum Einnehmen. Natriumbenzoat (E 211) kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

#### **DIFICLIR enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Suspension, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist DIFICLIR einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihre Dosis abhängig von Ihrem Körpergewicht festlegen.

Die empfohlene Dosis für Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 12,5 kg beträgt 200 mg (5 ml Suspension zum Einnehmen) zweimal täglich (einmal alle 12 Stunden) über 10 Tage. Für Erwachsene und ältere Kinder (z. B. Jugendliche) kann eine andere Form dieses Arzneimittels (Tabletten) geeigneter sein; wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Für Kinder werden, je nach Körpergewicht, folgende Dosen über 10 Tage empfohlen:

<b>Gewichtsbereich des Patienten</b>	<b>mg pro Dosis (alle 12 Stunden)</b>	<b>Volumen der Fidaxomicin-Suspension zum Einnehmen (alle 12 Stunden)</b>
< 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

Sie können DIFICLIR vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

#### **Wie ist die Dosis von DIFICLIR mithilfe einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen einzunehmen?**

Ihr Apotheker oder ein Angehöriger der Gesundheitsberufe wird die DIFICLIR Suspension zum Einnehmen zubereiten, bevor Sie sie

erhalten. Wenn Sie das Arzneimittel nicht als Suspension erhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker oder den Angehörigen der Gesundheitsberufe.

#### **Hinweise für die Anwendung:**

Verwenden Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und den Adapter, die Ihnen vom Apotheker oder dem Angehörigen der Gesundheitsberufe gegeben wurden, um sicher zu sein, dass Sie die richtige Menge abmessen. Wenn Sie keine Applikationsspritze und keinen Adapter erhalten haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Apotheker oder den Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Ihr Apotheker wird Ihnen erklären, wie Sie das Arzneimittel mithilfe der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen abmessen. Bitte beachten Sie vor der Einnahme der DIFICLIR Suspension die folgenden Hinweise.

1. Nehmen Sie die Flasche 15 Minuten vor der Anwendung aus dem Kühlschrank.
2. Schütteln Sie die Flasche nach 15 Minuten vorsichtig 10-mal und lassen Sie die Flasche 1 Minute lang stehen.
3. Überprüfen Sie, ob die Flüssigkeit gleichmäßig und frei von Klümpchen ist (d. h. homogen).
4. Entfernen Sie anschließend die Kappe von der Flasche und setzen Sie den Adapter gemäß den Anweisungen Ihres Apothekers oder des Angehörigen der Gesundheitsberufe auf die Flasche auf.
5. Führen Sie die Spitze der Applikationsspritze in den Adapter, bis sie fest sitzt.
6. Drehen Sie die Flasche 3-mal um und drehen Sie dann die Flasche auf den Kopf, sodass sich die Applikationsspritze unten befindet.
7. Ziehen Sie den Kolben der Applikationsspritze zurück, um die von Ihrem Arzt verordnete Menge aus der umgedrehten Flasche zu entnehmen.
8. Lassen Sie die Applikationsspritze an ihrem Platz und drehen Sie die Flasche wieder um. Achten Sie dabei darauf, dass sich der Kolben nicht bewegt. Entfernen Sie vorsichtig die Applikationsspritze aus dem Adapter und vergewissern Sie sich, dass die korrekte Dosis abgemessen wurde.
9. Spritzen Sie die Suspension zum Einnehmen langsam direkt in den Mund des Patienten, bis das gesamte flüssige Arzneimittel gegeben wurde.
10. Wenn Sie einen Adapter zum Eindrücken erhalten haben, belassen Sie den Flaschenadapter im Flaschenhals oder befolgen Sie die Anweisungen Ihres Apothekers oder des Angehörigen der Gesundheitsberufe.
11. Bewahren Sie die verbliebene Suspension nach der Anwendung im Kühlschrank auf.
12. Damit Sie die Applikationsspritze erneut verwenden können, spülen Sie sie mit warmen Trinkwasser aus (mindestens 3-mal) bis klares Wasser aus der Applikationsspritze kommt. Trocknen Sie die Applikationsspritze außen und soweit wie möglich auch innen ab. Lassen Sie die Applikationsspritze bis zur weiteren Verwendung trocknen.

Wenn Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels im Krankenhaus begonnen haben, erhalten Sie vom Apotheker oder dem Angehörigen der Gesundheitsberufe bei Ihrer Entlassung die Suspension, eine Applikationsspritze und einen Adapter.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von DIFICLIR eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie von der Suspension zum Einnehmen mehr eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit zum Arzt, damit dieser weiß, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von DIFICLIR vergessen haben**

Nehmen Sie die Suspension zum Einnehmen, sobald Sie daran denken, außer es ist Zeit für die nächste Dosis. In diesem Fall lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von DIFICLIR abbrechen**

Beenden Sie die Einnahme von DIFICLIR nur, wenn Ihr Arzt Sie dazu angewiesen hat.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ein, bis der Behandlungszyklus abgeschlossen ist, auch wenn Sie sich bereits besser fühlen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels zu früh beenden, kann es sein, dass die Infektion wieder auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann eine schwerwiegende allergische Reaktion auftreten mit Atemnot (Dyspnoe), Schwellungen des Gesichts oder des Rachens (Angioödem), schwerwiegenden Rötungen oder schwerwiegendem Juckreiz (Pruritus) (siehe Abschnitt 2). Falls derartige Reaktionen auftreten, beenden Sie die Einnahme von DIFICLIR und suchen Sie dringend medizinischen Rat bei Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer örtlichen Krankenhaus-Notfallambulanz.

Die am **häufigsten** berichteten Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Erbrechen
- Übelkeit
- Verstopfung.

Weitere mögliche Nebenwirkungen sind die folgenden:

**Gelegentlich** auftretende Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Benommenheit, Kopfschmerzen
- Mundtrockenheit, Veränderungen des Geschmacksempfindens (Dysgeusie)
- Völlegefühl, Blähungen (Flatulenz)
- Hautausschlag, Juckreiz (Pruritus)

Nebenwirkungen **nicht bekannter** Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwellungen des Gesichts oder des Rachens (Angioödem), Atemnot (Dyspnoe)

#### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

- Quaddeln

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist DIFICLIR aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie erhalten DIFICLIR als Suspension, die bis zu 12 Tage aufbewahrt werden kann. Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Sie dürfen die Suspension nach dem auf dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was DIFICLIR enthält**

- Der Wirkstoff ist: Fidaxomicin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Xanthangummi, Citronensäure, Natriumcitrat, Natriumbenzoat (siehe Abschnitt 2), Sucralose und gemischtes Beerenaroma.

##### **Wie DIFICLIR aussieht und Inhalt der Packung**

DIFICLIR wird in einer Braunglasflasche als weißes bis gelblich-weißes Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen bereitgestellt. Sie erhalten DIFICLIR von Ihrem Apotheker oder einem Angehörigen der Gesundheitsberufe als Suspension, die weiß bis gelblich-weiß aussieht.

In der Packung sind die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und der Adapter, die zur Anwendung dieses Arzneimittels erforderlich sind, nicht enthalten. Diese erhalten sie von Ihrem Apotheker oder einem anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe.

DIFICLIR ist auch in Form von Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Tillotts Pharma GmbH  
Warmbacher Strasse 80  
79618 Rheinfelden  
Deutschland

##### **Hersteller**

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

##### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

##### Hinweise zur Rekonstitution:

1. Die Glasflasche schütteln, um sicherzustellen, dass sich das Granulat frei bewegt und es nicht zu einer Verklumpung des Granulats gekommen ist.
2. 105 ml gereinigtes Wasser abmessen und in die Glasflasche geben. Es ist zu beachten, dass die Stabilität von Fidaxomicin-Granulat, das in Mineralwasser, Leitungswasser oder anderen Flüssigkeiten suspendiert wurde, nicht nachgewiesen wurde.
3. Die Glasflasche schließen und mindestens 1 Minute lang kräftig schütteln.
4. Sicherstellen, dass kein zusammenklebendes Granulat am Boden der Flasche zurückgeblieben ist oder die entstandene Suspension Klumpen enthält. Falls zusammenklebendes Granulat oder Klumpen beobachtet werden, die Glasflasche nochmals mindestens 1 Minute lang kräftig schütteln.
5. Die Flasche 1 Minute lang stehen lassen.
6. Überprüfen, ob eine homogene Suspension entstanden ist.
7. Das Verfalldatum der rekonstituierten Suspension auf das Flaschenetikett schreiben (die Dauer der Haltbarkeit der rekonstituierten Suspension beträgt 12 Tage).
8. Die Flasche vor und während der Verwendung bei Kühlschranktemperatur (2-8 °C) lagern.
9. Zur Abmessung der korrekten Dosis eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und einen Flaschenadapter auswählen, die für die Anwendung von flüssigen Arzneimitteln geeignet sind.

Nach der Rekonstitution hat die Suspension (110 ml) ein weißes bis gelblich-weißes Aussehen.

Damit der Patient oder die Pflegeperson die korrekte Dosis abmessen kann, sollte vom Angehörigen der Gesundheitsberufe eine passende im Handel erhältliche und für die Anwendung von flüssigen Arzneimitteln geeignete Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und ein Adapter ausgewählt werden. Der Adapter muss für die Verwendung in Kombination mit der gewählten Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen geeignet sein und zur Größe des Flaschenhalses passen, wie zum Beispiel ein Flaschenadapter zum Eindringen (27 mm) oder ein Universal-Flaschenadapter.

Wenn die Behandlung mit Fidaxomicin in einem Krankenhaus eingeleitet wurde und der Patient vor Behandlungsende aus dem Krankenhaus entlassen wird, sollten dem Patienten die Suspension zum Einnehmen sowie eine geeignete Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen und ein Adapter ausgehändigt werden. Die Suspension zum Einnehmen sollte nicht von Patienten oder Pflegepersonen zuhause hergestellt werden.

Die zur Abmessung der Dosis der Suspension zum Einnehmen empfohlene Größe der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen ist in der folgenden Tabelle angegeben.

##### **Empfohlene Größe der Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen für eine genaue Verabreichung**

Verordnetes Dosierungsvolumen	Empfohlene Spritzenkapazität
1 ml	1-ml-Applikationsspritze
2 - 5 ml	5-ml-Applikationsspritze

Die Graduierung an der Dosierspritze, die der korrekten Dosis (laut Dosierungstabelle in Abschnitt 3) entspricht, ist nach Möglichkeit zu markieren oder hervorzuheben.

##### Anwendung über eine enterale Ernährungssonde:

Bei einer Anwendung über eine enterale Ernährungssonde sollte vom Angehörigen der Gesundheitsberufe eine geeignete im Handel erhältliche Sonde ausgewählt werden. Für Ernährungssonden aus Polyvinylchlorid (PVC) und Polyurethan (PUR) wurde die Kompatibilität mit der Suspension zum Einnehmen gezeigt. Die Empfehlungen für die Sondengröße und das Spülvolumen mit Wasser sind in der folgenden Tabelle angegeben.

##### **Empfehlungen für die Größe der enteralen Ernährungssonde und das Spülvolumen**

Empfohlene Sondengröße (Durchmesser)	Empfohlenes Spülvolumen*
4 Ch	mindestens 1 ml
5 Ch	mindestens 2 ml
6 – 7 Ch	mindestens 3 ml
8 Ch	mindestens 4 ml

\* Bei 120 cm Sondenlänge