

Notice : information de l'utilisateur

DIFICLIR 40 mg/ml, granulés pour suspension buvable fidaxomicine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même en cas de symptômes identiques.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DIFICLIR et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIFICLIR
3. Comment prendre DIFICLIR
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DIFICLIR
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DIFICLIR et dans quel cas est-il utilisé ?

DIFICLIR est un antibiotique qui contient la substance active, la fidaxomicine.

La suspension buvable DIFICLIR est utilisée chez les adultes, adolescents et enfants de la naissance à moins de 18 ans, pour traiter les infections de la muqueuse du côlon (gros intestin) causées par une bactérie appelée *Clostridioides difficile*. Cette maladie grave peut provoquer une diarrhée sévère et douloureuse. DIFICLIR agit en tuant la bactérie à l'origine de l'infection et aide à réduire la diarrhée qui lui est associée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DIFICLIR ?

Ne prenez jamais DIFICLIR

- Si vous êtes allergique à la fidaxomicine, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DIFICLIR.

- Si vous pensez présenter une réaction allergique sévère telle qu'une difficulté à respirer (dyspnée), un gonflement du visage ou de la gorge (angioedème), une éruption cutanée sévère, une démangeaison sévère (prurit) ou une urticaire sévère, arrêter le traitement par DIFICLIR et demander conseil de toute urgence à votre médecin, votre pharmacien ou aux Urgences de l'hôpital le plus proche (voir rubrique 4).

- Si vous êtes allergique aux macrolides (une famille d'antibiotiques), demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous dira si ce médicament vous convient.
- Si vous avez des problèmes de rein ou de foie, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Votre médecin vous dira si ce médicament vous convient.

Il existe des données limitées concernant l'utilisation de la fidaxomicine dans des cas sévères de la maladie (ex. colite pseudo-membraneuse). Votre médecin saura si votre maladie entre dans des catégories sévères et vous dira si ce médicament vous convient.

Autres médicaments et DIFICLIR

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les taux sanguins de DIFICLIR peuvent être affectés par les autres médicaments que vous prenez, et les taux sanguins des autres médicaments peuvent être affectés par la prise de DIFICLIR.

De tels médicaments sont par exemple les suivants :

- la ciclosporine (médicament utilisé pour réduire les réactions immunitaires de l'organisme, utilisé par exemple après une greffe d'organe ou de moelle osseuse, en cas de psoriasis ou d'eczéma, ou en cas d'arthrite rhumatoïde ou de syndrome néphrotique) ;
- le kétoconazole (médicament utilisé pour traiter les infections causées par des champignons) ;
- l'érythromycine (médicament utilisé pour traiter les infections de l'oreille, du nez, de la gorge, du poumon et de la peau) ;
- la clarithromycine (médicament utilisé pour traiter les infections du poumon, les infections de la gorge et des sinus, les infections de la peau et des tissus et les infections causées par *Helicobacter pylori* associées à un ulcère duodéal ou gastrique) ;
- le vérapamil (médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle ou prévenir les crises d'angine de poitrine, ou utilisé à la suite d'une crise cardiaque pour en empêcher une autre) ;
- la dronédarone et l'amiodarone (médicaments utilisés pour contrôler le rythme cardiaque) ;
- le dabigatran etexilat (médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins à la suite d'une intervention chirurgicale pour prothèse totale de hanche ou de genou).

Vous ne devez pas utiliser DIFICLIR en association avec l'un de ces médicaments sans l'avis de votre médecin. Si vous prenez l'un de ces médicaments, demandez conseil à votre médecin avant de prendre DIFICLIR.

Grossesse et allaitement

Vous ne devez pas prendre DIFICLIR si vous êtes enceinte sans l'avis de votre médecin, car on ne sait pas si la fidaxomicine peut avoir des effets nocifs sur votre bébé.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez être enceinte, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

On ne sait pas si la fidaxomicine passe dans le lait maternel, mais cela est peu probable.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que DIFICLIR ait une influence sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des outils ou machines.

DIFICLIR contient du benzoate de sodium (E211)

Ce médicament contient 2,5 mg de benzoate de sodium (E 211) dans chaque ml de suspension buvable. Le benzoate de sodium (E 211) peut accroître le risque de jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

DIFICLIR contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 5 ml de suspension, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre DIFICLIR

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera votre dose en fonction de votre poids.

La posologie standard pour les patients pesant au moins 12,5 kg est de 200 mg (5 ml de suspension buvable) à administrer deux fois par jour (une fois toutes les 12 heures) pendant 10 jours (voir tableau 1 ci-dessous).

Il est possible que votre médecin vous ait prescrit un autre schéma de traitement. La recommandation pour cet autre schéma de traitement est une administration deux fois par jour du jour 1 au jour 5. Ne prenez pas de dose le jour 6, puis prenez une dose tous les deux jours du jour 7 au jour 25 (voir également le tableau 2 ci-dessous).

Tableau 1 – Posologie standard

JOUR	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Matin	5 ml									
Soir	5 ml									

Tableau 2 – Autre schéma de traitement

JOUR	1	2	3	4	5					
Matin	5 ml									
Soir	5 ml									
JOUR	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	-	5 ml	-	5 ml	-	5 ml	-	5 ml	-	5 ml
JOUR	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	-	5 ml	-	5 ml	-	5 ml	-	5 ml	-	5 ml

5 ml : Dificlir 40 mg/ml granulés pour suspension buvable

- : Pas de médicament

Une autre présentation de ce médicament (sous forme de comprimés) peut être plus adaptée à des adultes et des enfants plus âgés (par ex., des adolescents) ; demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

La dose recommandée pour les enfants en fonction du poids corporel est la suivante :

Poids du patient	Mg par dose (toutes les 12 heures)	Volume de suspension buvable de fidaxomicine (toutes les 12 heures)
< 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

DIFICLIR peut être pris avant, pendant ou après les repas.

Comment prendre la dose de DIFICLIR au moyen d'une seringue pour administration orale

Votre pharmacien ou professionnel de santé préparera la suspension buvable de DIFICLIR avant de vous la remettre. Si le produit ne vous est pas fourni sous forme de suspension, veuillez contacter votre pharmacien ou votre professionnel de santé.

Instructions pour l'utilisation :

Utilisez la seringue pour administration orale et l'adaptateur fournis par le pharmacien ou le professionnel de santé afin de vous assurer que vous mesurez la dose correcte. Si vous n'avez pas reçu de seringue pour administration orale et d'adaptateur, veuillez contacter votre pharmacien ou votre professionnel de santé. Votre pharmacien vous indiquera comment mesurer la dose de médicament au moyen de la seringue pour administration orale. Veuillez consulter les instructions ci-dessous avant d'utiliser la suspension de DIFICLIR.

1. Retirez the flacon du réfrigérateur 15 minutes avant l'administration.
2. Après 15 minutes, agitez délicatement le flacon 10 fois et laissez reposer le flacon pendant 1 minute.
3. Vérifiez si le liquide est de consistance lisse et non grumeleuse (c.-à-d., homogène).
4. Retirez le bouchon et fixez l'adaptateur sur le flacon conformément aux instructions de votre pharmacien ou de votre professionnel de santé.
5. Insérez l'extrémité de la seringue pour administration orale dans l'adaptateur jusqu'à ce qu'elle soit fermement en place.
6. Inversez le flacon 3 fois, et retournez le flacon à l'envers de façon à ce que la seringue se trouve vers le bas .
7. Tirez sur le piston de la seringue pour administration orale pour prélever la dose prescrite par votre médecin dans le flacon maintenu retourné.
8. Laissez la seringue en place, puis retournez de nouveau le flacon, en veillant à ce que le piston ne bouge pas. Retirez délicatement la seringue de l'adaptateur et vérifiez que la dose correcte a été prélevée .
9. Administrez lentement la suspension buvable directement dans la bouche du patient jusqu'à ce que tout le médicament sous forme liquide ait été administré.
10. Si un adaptateur à pression pour flacon vous a été remis, laissez l'adaptateur du flacon dans le goulot du flacon ou suivez les instructions de votre pharmacien ou de votre professionnel de santé.
11. Après administration, conservez la suspension restante au réfrigérateur.
12. Pour que la seringue pour administration orale puisse être réutilisée, rincez la seringue avec de l'eau chaude potable (3 fois au minimum) ou jusqu'à ce que de l'eau claire sorte de la seringue. Séchez le plus possible les surfaces externes et internes. Laissez sécher jusqu'à la prochaine utilisation.

Si vous avez commencé à utiliser ce produit à l'hôpital, votre pharmacien ou votre professionnel de santé vous remettra à votre sortie la suspension, la seringue pour administration orale et l'adaptateur.

Si vous avez pris plus de DIFICLIR que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de suspension buvable que vous n'auriez dû, consultez un médecin. Emportez la boîte du médicament avec vous afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre DIFICLIR

Prenez la suspension buvable dès que vous vous en rendez compte, à moins qu'il ne soit l'heure de prendre la dose suivante. Dans ce cas ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DIFICLIR

N'arrêtez pas de prendre DIFICLIR sans l'avis de votre médecin.

Continuez à prendre ce médicament jusqu'à ce que le traitement soit terminé, même si vous vous sentez mieux.

Si vous arrêtez trop tôt de prendre ce médicament, l'infection pourrait réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une réaction allergique sévère peut survenir, telle qu'une difficulté à respirer (dyspnée), un gonflement du visage ou de la gorge (angioedème), une éruption cutanée sévère ou une démangeaison sévère (prurit) (voir rubrique 2). Si de telles réactions surviennent, arrêtez le traitement par DIFICLIR et demandez conseil de toute urgence à votre médecin, votre pharmacien ou aux Urgences de l'hôpital le plus proche.

Les effets indésirables les plus **fréquents** (pouvant toucher 1 personne sur 10 au maximum) sont :

- vomissements
- nausées
- constipation.

Les autres effets indésirables éventuels sont les suivants :

Effets indésirables **peu fréquents** (pouvant toucher 1 personne sur 100 au maximum)

- diminution de l'appétit
- étourdissements, maux de tête
- sécheresse buccale, modifications du goût (dysgueusie)
- ballonnement, gaz (flatulences)
- éruption cutanée, démangeaison (prurit)

Effets indésirables **de fréquence indéterminée** (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- gonflement du visage et de la gorge (angioedème), difficulté à respirer (dyspnée)

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

- urticaire

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver DIFICLIR

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

DIFICLIR vous sera fourni sous forme de suspension, devant être conservée jusqu'à maximum 27 jours. A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). N'utilisez pas la suspension après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient DIFICLIR

- La substance active est la fidaxomicine.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique, gomme xanthane, acide citrique, citrate de sodium, benzoate de sodium (voir rubrique 2), sucralose, arôme de baie mixte

Qu'est-ce que DIFICLIR et contenu de l'emballage extérieur

DIFICLIR se présente dans un flacon en verre ambré sous forme de granulés pour suspension buvable blancs à blanc-jaunâtre. DIFICLIR vous sera fourni sous forme de suspension par votre pharmacien ou votre professionnel de santé, qui se présentera sous forme d'une suspension blanche à blanc-jaunâtre. La boîte ne contient ni la seringue pour administration orale, ni l'adaptateur devant être utilisés avec ce produit. Ceux-ci vous seront remis par votre pharmacien ou un autre professionnel de santé.

DIFICLIR est également disponible sous forme de comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Allemagne

Fabricant

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon,
BT63 5UA,
Royaume-Uni

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est décembre 2023.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments : <http://www.ema.europa.eu>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Instructions pour la reconstitution :

1. Agitez le flacon en verre pour détacher les granulés et s'assurer qu'aucun agglomérat ne s'est produit.
2. Mesurez 105 ml d'eau purifiée et l'ajoutez dans le flacon en verre. Il convient de noter que la stabilité des granulés de fidaxomicine en suspension dans l'eau minérale, l'eau du robinet ou d'autres liquides n'a pas été établie.
3. Fermez le flacon en verre et agitez énergiquement pendant au moins 1 minute.
4. Vérifiez que le liquide obtenu ne contient pas de granulés agglomérés au fond du flacon ou d'amas. Si des granulés agglomérés ou des amas sont présents, agitez de nouveau le flacon en verre énergiquement pendant au moins 1 minute.
5. Laissez le flacon reposer pendant 1 minute.
6. Vérifiez que la suspension obtenue est homogène.
7. Inscrivez la date de péremption de la suspension reconstituée sur l'étiquette du flacon (la durée de conservation de la suspension reconstituée est de 27 jours).
8. Conservez le flacon au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C) avant et pendant l'utilisation.
9. Choisissez une seringue pour administration orale appropriée et un adaptateur de flacon convenant à l'administration de médicaments sous forme liquide pour mesurer la dose correcte.

Après reconstitution, la suspension (110 ml) se présentera sous forme d'une suspension blanche à blanc-jaunâtre.

Une seringue pour administration orale appropriée disponible dans le commerce et un adaptateur convenant pour l'administration de médicaments sous forme liquide doivent être choisis par le professionnel de santé afin que le patient ou l'aidant puisse mesurer la dose correcte. L'adaptateur doit pouvoir être utilisé avec la seringue pour administration orale choisie et s'adapter à la taille du goulot du flacon, par exemple un adaptateur à pression pour flacon (27 mm) ou un adaptateur universel pour flacon.

Si le traitement par la fidaxomicine a débuté en milieu hospitalier et que le patient quitte l'hôpital avant la fin de son traitement, la suspension buvable ainsi qu'une seringue pour administration orale et un adaptateur appropriés doivent être remis au patient. Les patients ou les aidants ne doivent pas préparer la suspension buvable à domicile.

La capacité de la seringue pour administration orale recommandée pour mesurer la dose de la suspension buvable est présentée dans le tableau ci-dessous.

Capacité de la seringue orale recommandée pour une administration précise

Volume prescrit	Capacité de la seringue pour administration orale recommandée
1 ml	Seringue orale de 1 ml
2 – 5 ml	Seringue orale de 5 ml

Si possible, tracez un repère ou mettez en évidence la graduation correspondant à la dose appropriée (selon le tableau de doses de la rubrique 3) sur la seringue pour administration orale.

Administration via une sonde d'alimentation entérale:

En cas d'administration via une sonde d'alimentation entérale, une sonde appropriée disponible dans le commerce doit être choisie par le professionnel de santé. Il a été montré que les sondes d'alimentation entérale faites en polychlorure de vinyle (PVC) et polyuréthane (PUR) sont compatibles avec la suspension buvable. La taille et le volume d'eau de rinçage recommandés pour la sonde d'alimentation entérale sont présentés dans le tableau ci-dessous.

Taille et volume d'eau de rinçage recommandés pour la sonde d'alimentation entérale

Taille de sonde recommandée (diamètre)	Volume de rinçage recommandé*
4 Fr	Au moins 1 ml
5 Fr	Au moins 2 ml
6 – 7 Fr	Au moins 3 ml
8 Fr	Au moins 4 ml

* Considérant des sondes de 120 cm