

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### DIFICLIR 200 mg Filmtabletten 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 Filmtabletten werden bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von mindestens 12,5 kg 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 Medikament für Sie geeignet ist.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg, da diese Kinder eine verringerte Dosis benötigen. Zur richtigen Dosierung bei diesen Patienten kann DIFICLIR Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen verwendet werden.

### **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 Knochenmarktransplantation, 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 verwenden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Medikaments 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 Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, 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.

Die empfohlene Dosis für Patienten mit einem Körpergewicht von mindestens 12,5 kg beträgt eine Tablette (200 mg) zweimal täglich (eine Tablette alle 12 Stunden) über 10 Tage. Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie können DIFICLIR vor, während oder nach einer Mahlzeit einnehmen.

Für Patienten mit einem Körpergewicht unter 12,5 kg sollte DIFICLIR Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen angewendet werden. Diese Form des Arzneimittels (Suspension zum Einnehmen) kann auch für Patienten über 12,5 kg besser geeignet sein; wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wenn Sie mehr Tabletten 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 Tablette, 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 [in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) 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.

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. Jede Filmtablette enthält 200 mg Fidaxomicin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Hyprollose, Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium und Magnesiumstearat.  
Umhüllung: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Talkum, Macrogol und Lecithin (Soja).

**Wie DIFICLIR aussieht und Inhalt der Packung**

DIFICLIR 200 mg Filmtabletten sind kapselförmige Tabletten mit weißer bis grauweißer Färbung und „FDX“ auf der einen und „200“ auf der anderen Seite.

DIFICLIR ist erhältlich in:

100 x 1 Filmtablette in perforierten Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

20 x 1 Filmtablette in perforierten Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen.

DIFICLIR ist auch erhältlich als Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Astellas Pharma Europe B.V.

Sylviusweg 62  
2333 BE Leiden  
Niederlande

Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

Biocodex UAB  
Tel: +370 37 408 681

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

Astellas Pharma Kft.  
Tel.: +36 1577 8200

**Danmark**

Astellas Pharma a/s  
Tlf: +45 43430355

**Malta**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Greece  
Tel: +30 210 8189900

**Deutschland**

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

**Nederland**

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

**Eesti**

Biocodex OÜ  
Tel: +372 6 056 014

**Norge**

Astellas Pharma  
Tlf: +47 6676 4600

**Ελλάδα**

Astellas Pharmaceuticals AEBE  
Τηλ: +30 210 8189900

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

Astellas Farma, Lda.  
Tel: +351 21 4401320

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Slovenská republika**

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

**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

**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

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 02/2020**

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