

KULLANMA TALİMATI

DIFICLİR 200 mg film kaplı tablet

Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 200 mg fidaksomisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:**

Çekirdek tablet: Mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, hidroksipropil selüloz, bütillenmiş hidroksitoluen, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat.

Film kaplama: Polivinil alkol, titanyum dioksit, talk, polietilen glikol, lesitin (soya).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **DIFICLİR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DIFICLİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DIFICLİR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DIFICLİR'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DIFICLİR nedir ve ne için kullanılır?

DIFICLİR 200 mg film kaplı tablet, beyaz-beyazımsı renkte, bir yüzünde “FDX” ve diğer yüzünde “200” baskısı bulunan, 14 mm kapsül şekilli tabletler şeklindedir.

DIFICLİR, 20 tablet içeren alüminyum – alüminyum blister ambalajlar (bir blister kartta 10 film kaplı tablet; bir kutuda 2 blister kart) içerisinde satışa sunulmaktadır.

DIFICLİR, fidaksomisin etkin maddesini içeren bir antibiyotiktir. DIFICLİR, erişkinlerin kalın bağırsak duvarında *Clostridium difficile* isimli belli bir bakterinin neden olduğu enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır. Bu ciddi hastalık ağrılı ve şiddetli ishale neden olabilir. DIFICLİR enfeksiyona neden olan bakteriyi öldürerek etki eder ve buna bağlı ishalin azaltılmasına yardımcı olur.

2. DIFICLİR'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DIFICLIR’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer etkin madde olan fidaksomisine veya DIFICLIR’in içerdiği diğer herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz var ise bu ilacı kullanmayınız.

DIFICLIR soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

DIFICLIR’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Nefes almada güçlük (dispne), yüzde veya boğazda şişkinlik (anjiyoödem), şiddetli deri döküntüsü veya şiddetli kaşıntı (prurit) gibi ciddi bir alerjik reaksiyon gösterdiğinizi hissederseniz, derhal DIFICLIR almayı durdurunuz ve acilen doktorunuzdan, eczacınızdan veya yerel hastane acil servisinden tıbbi yardım isteyiniz (Bkz. bölüm 4).
- Makrolidlere (bir antibiyotik grubu) karşı alerjiniz varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.
- Böbrek veya karaciğeriniz ile ilgili bir rahatsızlığınız var ise, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzdan tavsiye isteyiniz. Doktorunuz size bu ilacın sizin için uygun olup olmadığını söyleyecektir.

Fidaksomisin’in ciddi hastalık (örneğin psödomembranöz kolit) vakalarında kullanımı üzerine sınırlı veri bulunmaktadır. Doktorunuz hastalığınızın şiddetli kabul edilen kategorilere girip girmediğini belirleyecek ve size bu ilacın sizin için uygun olup olmadığını söyleyecektir. Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız.

DIFICLIR’in yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

DIFICLIR’i önerilen dozlarda, yemeklerden önce, yemek sırasında veya yemeklerden sonra alabilirsiniz.

Çocuklar ve ergenlerde kullanımı

Bu popülasyonda kullanım ile ilgili bilgi olmadığı için DIFICLIR çocuklar veya 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz, doktorunuz aksini söylemediği müddetçe DIFICLIR’i almamanız gerekmektedir. Bunun nedeni, fidaksomisinin bebeğinize zarar verip vermeyeceğinin bilinmiyor olmasıdır.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Fidaksomisinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, ancak anne sütüne geçmesi beklenmez.

Emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DIFICLIR'in araç, alet veya makine kullanımını etkilemesi beklenmez.

DIFICLIR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DIFICLIR soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu ilaç her bir film kaplı tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Diğer herhangi bir ilacı kullanmakta iseniz, yakın zamanda kullanmış iseniz veya kullanma ihtimaliniz var ise, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

DIFICLIR kan seviyeleri, aldığınız diğer ilaçlardan ve diğer ilaçların kan seviyeleri ise, DIFICLIR almanızdan etkilenebilir. Bu tipteki ilaçlara örnek olarak aşağıdaki ilaçlar verilebilir:

- Siklosporin (vücudun bağışıklık reaksiyonlarını azaltmak için kullanılan bir ilaç, örneğin bir organ veya kemik iliği nakli sonrası, sedef veya egzama için, ya da romatoid artrit veya nefrotik sendrom için kullanılır)
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Eritromisin (kulak, burun, boğaz, göğüs ve cilt enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Klaritromisin (göğüs enfeksiyonları, boğaz ve sinüs enfeksiyonları, deri ve doku enfeksiyonları ve oniki parmak bağırsağı veya mide ülseri ile ilişkili *Helicobacter pylori* enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Verapamil (yüksek kan basıncı tedavisinde veya göğüs ağrısı ataklarını önlemek için veya kalp krizi sonrasında başka bir kalp krizini önlemek için kullanılan bir ilaç)
- Dronedaron ve amiodaron (kalp atışını kontrol etmek için kullanılan ilaçlar)
- Dabigatran eteksilat (kalça veya diz replasman cerrahisinden sonra kan pıhtılarının oluşumunu önlemek için kullanılan bir ilaç)

Doktorunuz aksini söylemediği müddetçe, DIFICLIR'i yukarıda bahsi geçen ilaçlardan herhangi biriyle birlikte kullanmamalısınız. Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyor iseniz, ilacınızı almadan önce doktorunuzun bilgisine başvurunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DIFICLİR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile kontrol ediniz.

Standart dozaj en az 12,5 kg ağırlığındaki hastalar için 10 gün boyunca günde iki kez bir tablettir (200 mg) (her 12 saatte bir tablet) (bkz. aşağıdaki şema 1).

Doktorunuzun alternatif bir doz reçete etmiş olması mümkündür. Alternatif bir dozlama için öneri 1-5. günlerde günde iki kez uygulama yapılmasıdır. 6. günde tableti almayın, daha sonra 7-25. günler boyunca gün aşırı günde bir kez alın (ayrıca aşağıdaki şema 2'ye bakınız).

Şema 1 - Standart doz

GÜN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Sabah	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg
Akşam	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg

Şema 2 - Alternatif doz

GÜN	1	2	3	4	5					
Sabah	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg					
Akşam	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg					
GÜN	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg
GÜN	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg

200 mg- DIFICLİR

- Tablet yok

Uygulama yolu ve metodu:

Tableti bir bardak su ile birlikte ve bütün olarak yutmalısınız. Tableti ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz. DIFICLİR'i yemeklerden önce, yemek sırasında veya yemeklerden sonra alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu popülasyonda kullanım ile ilgili bilgi olmadığı için DIFICLİR 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar için farklı bir kullanım şekli bulunmamaktadır ve erişkinler için önerilene göre farklı bir doz önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Herhangi bir doz ayarlaması gerekli görülmemektedir. Bu hastalara yönelik klinik verilerin sınırlı olması nedeniyle, DIFICLIR ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Herhangi bir doz ayarlaması gerekli görülmemektedir. Bu hastalara yönelik klinik verilerin sınırlı olması nedeniyle, DIFICLIR orta şiddette ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer DIFICLIR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla DIFICLIR kullandıysanız:

DIFICLIR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız önlem olarak, doktorunuzla konuşunuz. İlaç kutusunu yanınızda götürünüz, böylece doktorunuz hangi ilacı almış olduğunuzu anlayabilir.

DIFICLIR'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozun zamanı gelmediği sürece tableti anımsar anımsamaz alınız. Bir sonraki dozun zamanı gelmişse unuttuğunuz dozu atlayınız.

DIFICLIR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz aksi yönde tavsiyede bulunmadığı müddetçe, DIFICLIR ile olan tedavinizi erken dönemde kesmeyiniz.

Daha iyi hissediyor olsanız dahi, planlanan tedavi sonlanana kadar bu ilacı almaya devam ediniz.

Bu ilacı almayı gereğinden erken bırakırsanız, enfeksiyon yeniden ortaya çıkabilir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DIFICLIR'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DIFICLIR'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde veya boğazda şişkinlik (anjiyoödem), nefes almakta güçlük (dispne), şiddetli döküntü veya kaşıntı (prurit) (Bkz. bölüm 2). Bu tür bir reaksiyon meydana gelirse, derhal DIFICLIR almayı durdurunuz ve acilen doktorunuzdan, eczacınızdan veya size en yakın hastanenin acil servisinde tıbbi yardım isteyiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DIFICLIR'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kusma, mide bulantısı ve kabızlık.

Yaygın olmayan:

- İştah azalması
- Baş dönmesi, baş ağrısı
- Ağız kuruluğu, tat değişikliği
- Şişkinlik hissi, midede gaz
- Ciltte döküntü, kaşıntı

Bilinmiyor:

- Yüzde ve boğazda şişkinlik (anjioödem), nefes almakta güçlük (dispne)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DIFICLIR’in saklanması

DIFICLIR’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DIFICLIR’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz DIFICLIR'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

Ruhsat Sahibi: EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.ř.
Büyükdere Caddesi Ali Kaya Sokak No:5
34394 Levent/şişli, İstanbul

Üretim Yeri: Patheon Inc. (TRO)
2100 Syntex Court
Mississauga, Ontario, L5N 7K9
Kanada

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.