

# Fidaxomicine

DIFICLIR®

FICHE  
CONSEIL

Professionnel

## Conditions de prescription et de délivrance

### Liste I

Médicament soumis à **prescription hospitalière**.

### Adulte :

**Inscrit sur la liste de rétrocession** avec prise en charge à 65 % dans les formes documentées d'infections à C. difficile (avec mise en évidence de la toxine dans les selles).

### Population pédiatrique :

**Inscrit sur la liste de rétrocession** avec prise en charge à 65 % et agréé aux Collectivités dans le traitement des infections à Clostridioides difficile (ICD) chez les patients pédiatriques pesant au moins 12,5 kg.

## Présentation et caractéristiques

- La fidaxomicine est un antibiotique appartenant à la classe des antibactériens macrocycliques.
- Conservation à T° ambiante (hors frigo)

## Indications

- Diarrhée à Clostridioides difficile (anciennement Clostridium difficile)

### Présentation :

- Comprimé pelliculé
- De forme oblongue de 14 mm,
- De couleur blanche à blanchâtre
- Portant la mention « FDX » ; « 200 ».
- 20 × 1 comprimé pelliculé sous plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité.



<p><b>Mode d'administration</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Voie orale.</li> <li>- Administrer avec une quantité suffisante d'eau.</li> <li>- Administrer entier.</li> <li>- Administrer indépendamment de la prise des repas.</li> </ul>	<p><b>Posologie</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Patient à partir de 6 an(s), Poids ≥ 12,5 kg</b></li> <li>- <b>Diarrhée à Clostridioides difficile (anciennement Clostridium difficile)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Posologie standard</u></li> </ul> </li> </ul> <p>200 mg 2 fois par jour / Pendant 10 jours</p> <p>→Aucune adaptation posologique n'est nécessaire sauf dans les cas insuffisances sévères.</p>
<p><b>Interactions médicamenteuses</b></p> <p><b>Déconseillé :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fidaxomicine + <b>Amiodarone</b></li> <li>- Fidaxomicine + <b>Ciclosporine</b></li> <li>- Fidaxomicine + <b>Clarithromycine</b></li> <li>- Fidaxomicine + <b>Dronédarone</b></li> <li>- Fidaxomicine + <b>Erythromycine</b></li> <li>- Fidaxomicine + <b>Kétoconazole</b></li> <li>- Fidaxomicine + <b>Vérapamil</b></li> </ul> <p>→Augmentation des concentrations plasmatiques de la fidaxomicine.</p>	<p><b>Contre-indications</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypersensibilité au principe actif ou aux excipients</li> <li>- Colite pseudo-membraneuse, ICD fulminante ou engageant le pronostic vital</li> </ul> <p>→Pas d'effet délétère sur la fertilité, la grossesse et l'allaitement.</p>

## Principaux effets indésirables

### **IMMUNO-ALLERGOLOGIE :**

Angioedème, Hypersensibilité

### **DERMATOLOGIE :**

Eruption cutanée, Prurit

Urticaire

### **SYSTÈME DIGESTIF :**

Constipation, Nausée, Vomissement

### **SYSTÈME RESPIRATOIRE**

Dyspnée

### **SYSTEME NERVEUX**


Céphalée, vertige


### **STOMATOLOGIE**


Dysgueusie


Hyposialie

## Conseils à donner aux patients

 Informer le patient de contacter son médecin en cas d'apparition d'effet indésirable grave.

 Rappeler au patient de signaler son traitement à tout professionnel de santé (médecin, chirurgien, pharmacien, dentiste, infirmière, sage-femme, ...).

 Toute décision de modification de dose ou arrêt du médicament doit être prise par le médecin. Rappeler au patient de ne jamais prendre l'initiative seul.

 Rappeler au patient de ne pas prendre un nouveau médicament, même disponible sans ordonnance ou à base de plantes sans l'accord du médecin ou le conseil d'un pharmacien.



