

DIFICLIR®

► Fidaxomicine



FICHE
CONSEIL

Professionnel

1. Mécanisme d'action et indication

- Antibiotique de la classe des macrocycliques
- **Indication** : Diarrhées associées à *Clostridioides difficile* chez les patients adultes et les enfants pesant au moins 12,5kg

2. Présentation et caractéristiques

- Comprimé pelliculé de couleur blanche à blanchâtre, oblongue de 14mm, portant l'inscription « FDX » sur une face et « 200 » sur l'autre face
- 20 x 1 comprimé pelliculé sous plaquettes thermoformées pour délivrance à l'unité
- Conservation à T° ambiante

3. Prescription et dispensation

- Liste 1
- **Prescription hospitalière**
- Médicament disponible en pharmacie hospitalière (**rétrocession**)

4. Posologie et modalités de prise

► Posologie recommandée :

Adultes

- **Schéma standard** : **200mg** (1 comprimé) **deux fois par jour** (toutes les 12 heures) pendant **10 jours**
- **Schéma prolongé-pulsé** : **200mg** (1 comprimé) **deux fois** par jours du **jour 1 au jour 5** (pas de prise de comprimé le jour 6) puis **1 fois tous les deux jours** du **jour 7 au jour 25**

Population pédiatrique avec un poids > 12,5kg

- 200mg deux fois par jour (toutes les 12 heures) pendant 10 jours

► Adaptations posologiques recommandées :

- Une diminution de posologie est recommandée pour les patients < 12,5kg
- Utilisation **avec prudence** chez les patients avec une **insuffisance rénale sévère** ou une **insuffisance hépatiques modérée à sévère**

► Modalités de prise :

- Les comprimés doivent être administrés **entiers avec de l'eau au cours ou en dehors des repas**
- DIFICLIR 40mg/mL granulés pour suspension buvable peut être utilisé chez les patients ayant des difficultés à avaler les comprimés

- **En cas d'oubli** : elle doit être prise dès que possible ou s'il est presque temps de prendre la dose suivante, le comprimé oublié ne doit pas être pris. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

5. Surveillances spécifiques

► Utilisation avec prudence chez les patients présentant une colite pseudo-membraneuse ou une infection à *Clostridioides difficile* fulminante ou engageant le pronostic vital

► Grossesse/Allaitement : A éviter durant la grossesse, interrompre l'allaitement pendant le traitement

6. Principales Interactions médicamenteuses

Niveau	Médicaments concernés	Nature de l'interaction médicamenteuse
Association déconseillée	Inhibiteurs puissants du CYP 3A4 et/ou de la glycoprotéine P (P-gp) : ciclosporine, kétoconazole, érythromycine, clarithromycine, vérapamil, dronédarone, amiodarone	↗ C° plasmatique (surdosage) → Surveillance si association inévitable
Précaution d'emploi	Antiacides gastriques, résines chélatrices (<i>colestyramine, sévélamer...</i>), topiques gastro-intestinaux	↘ Absorption intestinale (inefficacité) → Respecter un intervalle minimum de 2h entre les prises
A prendre en compte	Phytothérapie, tisanes, huiles essentielles	A évaluer au cas par cas à l'aide des bases de données disponibles (ex : HEDRINE)

7. Gestion des principaux effets indésirables

Effet indésirable	Conduite à tenir
Rash, prurit	Conseils hygiéniques. Traitement par antihistaminique par voie orale ± dermocorticoïde ± produit émollient ± traitement des surinfections selon la sévérité.
Angioœdèmes, dyspnées	Interrompre le traitement et mettre en place un traitement adapté (antihistaminiques, corticoïdes)
Diminution de l'appétit, constipation	
Météorisme abdominal, flatulences	Conseils hygiéno-diététiques. Traitement symptomatique et surveillance du transit.
Etourdissements, céphalées	Conseils hygiéno-diététiques. Traitement symptomatique avec antalgiques de palier I ou II.
Nausées, vomissements	Conseils hygiéno-diététiques. Traitement antiémétique ± réhydratation selon sévérité
Dysgueusie, sécheresse buccale	Conseils hygiéno-diététiques (voir fiche patient). Possibilité de recourir aux traitements locaux (hydratation orale et hydratants oraux, produits préservant l'humidité tels que dentifrice, bain de bouche, spray).

D'autres EI peuvent survenir

Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre CRPV et/ou à les contacter en cas de question.

Voir la « fiche Patient » correspondante pour les conseils spécifiques à donner aux patients

