

FIDAXOMICINA

MINI-RCP	Scheda n.9		Rev. n. 01 Del.30/01/2022
NOME COMMERCIALE	DIFICLIR®		
PRINCIPIO ATTIVO	Fidaxomicina		
CATEGORIA FARMACEUTICA	Antidiarroici, antinfiammatori/antinfettivi intestinali, antibiotici, ATC: A07AA12		
FORMA FARMACEUTICA	Comprese rivestite con film o granuli per sospensione orale	Ogni cpr contiene 200 mg di fidaxomicina; Ogni ml di sospensione orale contiene 40 mg di fidaxomicina quando ricostituito in acqua.	
INDICAZIONI TERAPEUTICHE	indicato per il trattamento delle infezioni da <i>Clostridioides difficile</i> (CDI) note anche come diarrea associata a C.difficile (CDAD) nei pazienti adulti e pediatrici (con peso corporeo di almeno 12,5 kg se compresse; dalla nascita in caso di sospensione orale)	Fidaxomicina è un farmaco a stretto spettro che esplica azione locale a livello intestinale; non può essere utilizzato per trattare infezioni sistemiche.	
MECCANISMO D'AZIONE	Fidaxomicina è un antibiotico appartenente alla classe degli antibatterici macrociclici . Si tratta di un battericida che inibisce la sintesi dell'RNA interferendo con l' RNA polimerasi batterica in un sito diverso da quello delle rifamicine. L'inibizione della RNA polimerasi dei Clostridi avviene a una concentrazione 20 volte più bassa rispetto a quella dell'enzima di E. coli (1 µM vs. 20 µM), il che spiega in parte la significativa specificità dell'attività di fidaxomicina.		
SPECIE SENSIBILI A FIDAXOMICINA	<i>Clostridioides difficile</i>	Gram +, anaerobio	
SPECIE INTRINSECAMENTE NON SENSIBILI A FIDAXOMICINA	Gram -		
CONSERVAZIONE	Le cpr non richiedono alcuna precauzione di conservazione	Il flaconcino per sospensione orale deve essere conservato in frigorifero a una temperatura compresa tra 2°C – 8°C	

FIDAXOMICINA

RICOSTITUZIONE	Per la sospensione orale: prelevare il flaconcino dal frigorifero 15 minuti prima della somministrazione e agitarlo delicatamente circa 10 volte. Misurare 105 ml di acqua purificata e aggiungerla al flacone di vetro. Chiudere il flacone di vetro e agitare energicamente per almeno 1 minuto. Verificare che nel liquido risultante non rimangano granuli incrostati sul fondo del flacone o grumi. Il flacone deve essere conservato in frigorifero dopo ogni utilizzo.		
STABILITA' DOPO LA RICOSTITUZIONE	La sospensione ricostituita è stabile per 12 giorni in frigorifero (2°C – 8°C).		
POSOLOGIA <i>*consultare scheda tecnica per popolazioni speciali</i>	Adulti	200 mg (1 cpr o 5ml della soluzione per sospensione)/ ogni 12 ore	In caso di sospensione orale: la somministrazione deve avvenire usando una siringa per uso orale e un adattatore per flaconi; in caso di somministrazione mediante una sonda per nutrizione enterale, si segnala la compatibilità con sonde in polivinilcloruro (PVC) e poliuretano (PUR)
DURATA TRATTAMENTO	10 giorni		
INTERAZIONI CON ALTRE MOLECOLE	La co-somministrazione di potenti inibitori della glicoproteina-P quali ciclosporina, ketoconazolo, eritromicina, claritromicina, verapamil, dronedarone e amiodarone non è raccomandata		
NOTE DI FARMACOCINETICA E FARMACODINAMICA	In seguito a dose singola pari a 200 mg di fidaxomicina, la maggior parte della dose somministrata (più del 92%) è stata ritrovata nelle feci sotto forma di fidaxomicina o del suo metabolita OP-1118 (66%). La via di eliminazione principale della fidaxomicina disponibile a livello sistemico non è ancora stata caratterizzata. La sua emivita è di circa 8-10 ore.		
ACCESSIBILITA'	Ricetta Osp - Farmaco di classe H		
<i>*si rimanda alla consultazione dell'RCP del farmaco per qualsiasi altra informazione mancante</i>			