

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

DIFICID® (fidaxomicine)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre DIFICID® et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de DIFICID®.

Pourquoi DIFICID® est-il utilisé?

DIFICID® est utilisé chez les adultes pour traiter les infections de la paroi du côlon (gros intestin) causées par une certaine bactérie appelée *Clostridium difficile*. Cette maladie grave peut entraîner une diarrhée douloureuse et grave.

Les médicaments antibactériens comme DIFICID® ne doivent être utilisés que pour traiter les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales (par exemple, le rhume).

Comment DIFICID® agit-il?

DIFICID® contient un antibiotique qui réduit les infections en :

- arrêtant la prolifération des bactéries;
- tuant les bactéries.

Quels sont les ingrédients de DIFICID®?

Ingrédient médicamenteux : fidaxomicine

Ingrédients non médicamenteux : alcool polyvinylique, amidon prégélatinisé, butyl hydroxytoluène, cellulose microcristalline, dioxyde de titane, glycolate d'amidon sodique, hydroxypropylcellulose, lécithine de soja, polyéthylèneglycol, stéarate de magnésium et talc

DIFICID® est offert sous les formes posologiques qui suivent :

Comprimés : 200 mg

Ne prenez pas DIFICID® si :

vous êtes allergique (hypersensible) à la fidaxomicine, ou à tout autre ingrédient de DIFICID®.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre DIFICID®, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez des allergies connues à d'autres antibiotiques;
- si vous avez déjà eu une infection intestinale (causée par la bactérie *Clostridium difficile*, par exemple);
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être; demandez alors conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Vous ne devriez pas prendre DIFICID® si vous êtes enceinte, à moins d'avis contraire de la part de votre médecin;
- si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. On ne sait pas si la fidaxomicine est excrétée dans le lait maternel.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Comment prendre DIFICID® :

- Bien qu'il soit fréquent de se sentir mieux au début du traitement, DIFICID® doit être pris exactement comme prescrit.
- L'usage impropre ou excessif de DIFICID® pourrait entraîner la prolifération de bactéries (dites résistantes) qui ne pourront pas être éliminées par DIFICID®. Cela signifie que tout traitement ultérieur avec DIFICID® risque d'être inefficace pour vous.
- Ne partagez pas ce médicament avec d'autres personnes.
- Avalez les comprimés en entier avec de l'eau. Vous pouvez prendre DIFICID® avec ou sans nourriture.

Dose habituelle :

Un comprimé (200 mg) toutes les 12 heures pendant 10 jours.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de DIFICID®, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Prenez le comprimé aussitôt que possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Ne prenez pas une double dose pour remplacer la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à DIFICID®?

En prenant DIFICID®, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas énuméré dans le présent dépliant, communiquez avec votre professionnel de la santé.

DIFICID® peut provoquer les effets secondaires suivants :

- nausées, constipation, vomissements
- diminution de l'appétit
- étourdissements, maux de tête
- sécheresse de la bouche, altération du goût (dysgueusie)
- sensation de ballonnement, gaz (flatulences)

DIFICID® peut causer des résultats d'analyses sanguines anormaux (c'est-à-dire, élévation des taux ou taux anormaux d'enzymes hépatiques). Votre médecin décidera à quels moments il faudra faire des analyses de sang et interprétera les résultats de ces analyses.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
RARE Réaction allergique sévère : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption, laquelle est indiquée sur la boîte après l'indication « EXP ».

DIFICID® doit être entreposé à une température ambiante (15° à 30 °C), dans un contenant hermétiquement fermé, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux usées ni dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien la façon d'éliminer les médicaments inutilisés. Ces mesures aident à protéger l'environnement.

Pour en savoir davantage au sujet de DIFICID®, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Vous pouvez vous procurer ce document en visitant le site Web de Santé Canada (<http://hc-sc.gc.ca/index-fra.php>) ou le site Web du fabricant au www.merck.ca, ou en téléphonant au 1-800-567-2594.

Pour signaler un effet secondaire lié à DIFICID[®], veuillez composer le 1-800-567-2594.
Le présent dépliant a été rédigé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 29 mars 2019

® Optimer Pharmaceuticals, Inc., utilisée sous licence.

© 2015, 2019 Merck Canada Inc. Tous droits réservés.