



Fidaxomicin oralt 40 mg/mL

(Dificlir) oral suspension

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

- Alt. 1: Färdigspädd oral suspension 40 mg/mL (Dificlir)
 Alt. 2: Granulat till oral suspension, späds på vårdenhet (Dificlir)

OBS! Rutin för hantering av orala antibiotikapulver/granulat ska finnas för vårdenheten om alt. 2 används.

INGEN SPÄDNING

Alt. 1 Färdigspädd från apotek

ORAL SUSP
40 mg/mL
 110 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2

Fidaxomicin		Sterilt Vatten		ORAL SUSP
	+		=	40 mg/mL
1 flaska		105 mL		110 mL

Beredningsinstruktion:

Skaka flaskan för att lösgöra granulatet. Tillsätt vattnet. Stäng flaskan och skaka kraftigt i minst 1 min. Upprepa skakningen om det finns klumpar av granulat kvar. Låt sedan flaskan stå 1 min och kontrollera att suspensionen är homogen. Suspensionen är vit till gulaktig.

Granulatet bidrar med volym, därför blir slutvolymen större än den tillsatta volymen sterilt vatten.

ADMINISTRERING

Flaskan ska tas ut ur kylskåpet ca 15 minuter innan dosen ska administreras, skakas försiktigt.

Oralt

Enteralt

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Fidaxomicin bör användas med försiktighet till nyfödda och barn under 6 mån då mycket få eller inga patienter i dessa åldrar har ingått i de kliniska studierna.

Tarminfektion orsakad av *Clostridioides difficile* (CDI) vid:

- svår CDI oberoende av recidiv eller ej

- första recidiv vid icke svår CDI

Nyfödda: 16 mg/kg x 2
 Barn 1 mån - 18 år: 16 mg/kg x 2, max 200 mg/DOS

Alternativt fast dosering enligt produktresumé:

Vikt under 4 kg: 40 mg x 2
 Vikt 4 - 6 kg: 80 mg x 2
 Vikt 7 - 8 kg: 120 mg x 2
 Vikt 9 - 12 kg: 160 mg x 2
 Vikt från 12,5 kg: 200 mg x 2

Behandlingstid: vanligen 10 dagar

Tarminfektion orsakad av *Clostridioides difficile* (CDI) vid:

- andra recidivet eller ytterligare recidiv

Barn 1 mån - 18 år
 Ges i långsam nedtrappning enligt schema:
 Dag 1 - 5: 16 mg/kg x 2, max 200 mg/DOS
 Dag 6 - 25: 16 mg/kg x 1 VARANNAN dag

ÖVRIG INFORMATION

Fidaxomicin ska användas med försiktighet till patienter med känd allergi mot makrolider.





Fidaxomicin oralt 40 mg/mL

(Dificlir) oral suspension

RIMLIG DOS för Fidaxomicin oralt 40 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
16 mg/kg, max 200 mg	0,4 mL	2 mL	4 mL	5 mL
80 mg	-	2 mL	-	-
160 mg	-	-	4 mL	-
200 mg	-	-	-	5 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Fidaxomicin (registrerad produkt)

Granulat till oral suspension

Förvaras i rumstemperatur i originalförpackningen, ljuskänsligt.

40 mg/mL, Oral suspension

Efter beredning hållbar 27 dagar i kylskåp.

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Micromedex

PubMed PMID Oliver MB, Vaughn BP. Fidaxomicin Use in the Pediatric Population with Clostridioides difficile. Clin Pharmacol. 2022

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36177387>

PubMed PMID Patel P et al. Guideline for the management of Clostridioides difficile infection in pediatric patients with cancer and hematopoietic cell transplantation recipients: 2024 update. EClinicalMedicine. 2024

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38680517>

PubMed PMID Wolf J et al. Safety and Efficacy of Fidaxomicin and Vancomycin in Children and Adolescents with Clostridioides (Clostridium) difficile Infection: A Phase 3, Multicenter, Randomized, Single-blind Clinical Trial (SUNSHINE). Clin Infect Dis. 2020

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31773143>

Rekommendation , (Grade 2A)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Pediatrisk hematologi och onkologi - Behandling av Cl. difficile-infektion

<https://pho.barnlakarforeningen.se/vardprogram-pho/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 5191

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-12-03

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT