

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Tecovirimat SIGA 200 mg Hartkapseln** Tecovirimat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Tecovirimat SIGA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tecovirimat SIGA beachten?
3. Wie ist Tecovirimat SIGA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tecovirimat SIGA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Tecovirimat SIGA und wofür wird es angewendet?**

Tecovirimat SIGA enthält den Wirkstoff Tecovirimat.

Tecovirimat SIGA wird zur Behandlung von Virusinfektionen wie Pocken, Affenpocken und Kuhpocken bei Erwachsenen und Kindern mit einem Körpergewicht von mindestens 13 kg angewendet.

Tecovirimat SIGA wird auch zur Behandlung von Komplikationen nach Pockenimpfungen angewendet.

Tecovirimat SIGA wirkt, indem es die Ausbreitung des Virus verhindert. Dies unterstützt Ihren Körper beim Aufbau eines Schutzes gegen das Virus, bis es Ihnen besser geht.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tecovirimat SIGA beachten?**

**Tecovirimat SIGA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Tecovirimat SIGA oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tecovirimat SIGA einnehmen,

- wenn Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert (Immunschwäche) oder Sie Arzneimittel einnehmen, die das Immunsystem schwächen (z. B. hochdosierte Kortikosteroide, Immunsuppressiva oder Mittel gegen Krebs).
- wenn Sie eine eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion haben.

### **Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 13 kg**

**Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder gegeben werden, die weniger als 13 kg wiegen.**

### **Einnahme von Tecovirimat SIGA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Repaglinid (ein Mittel zur Behandlung des Blutzuckerspiegels bei Diabetes)
- Omeprazol, Lansoprazol oder Rabeprazol (zur Behandlung von Geschwüren oder Sodbrennen)
- Midazolam (ein Mittel, mit dem Patienten vor chirurgischen Eingriffen in Schlaf versetzt werden)
- Bupropion (ein Mittel zur Behandlung von Depression)
- Atorvastatin (ein Mittel zur Behandlung von hohem Cholesterinspiegel)
- Flurbiprofen (ein Mittel zur Behandlung von Schmerzen)
- Methadon (ein Mittel zur Behandlung von Schmerzen oder Entzugserscheinungen von Betäubungsmitteln)
- Darunavir, Maraviroc oder Rilpivirin (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Sildenafil, Tadalafil oder Vardenafil (zur Behandlung erektiler Dysfunktion)
- Voriconazol (ein Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Tacrolimus (ein Mittel, das zur Unterdrückung des Immunsystems eingesetzt wird)

Die Einnahme von Tecovirimat SIGA zusammen mit einem dieser Arzneimittel kann dazu führen, dass diese nicht mehr richtig wirken oder dass sich Nebenwirkungen verschlimmern. Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise ein anderes Arzneimittel verschreiben oder die Dosis des Arzneimittels, das Sie einnehmen, anpassen. Die obenstehenden Angaben sind keine vollständige Liste der Arzneimittel, die Ihr Arzt möglicherweise ändern muss.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Die Anwendung von Tecovirimat SIGA während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt ob Tecovirimat SIGA in die Muttermilch übergeht. Es wird nicht empfohlen, während der Behandlung mit diesem Arzneimittel zu stillen. Wenn Sie stillen oder wenn Sie beabsichtigen zu stillen, informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, wenn Sie sich schwindlig fühlen.

### **Tecovirimat SIGA enthält Lactose und Gelborange S (E110)**

- Tecovirimat SIGA enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Dieses Arzneimittel enthält außerdem den Farbstoff Gelborange S (E110). Dieser kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. Wie ist Tecovirimat SIGA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene und Kinder mit mindestens 13 kg Körpergewicht

Die empfohlenen Dosen sind in der nachstehenden Tabelle angegeben.

<b>Körpergewicht</b>	<b>Dosis</b>
13 kg bis weniger als 25 kg	Eine Kapsel Tecovirimat SIGA 200 mg alle 12 Stunden über 14 Tage (200 mg zweimal täglich)
25 kg bis weniger als 40 kg	Zwei Kapseln Tecovirimat SIGA 200 mg alle 12 Stunden über 14 Tage (400 mg zweimal täglich)
40 kg und mehr	Drei Kapseln Tecovirimat SIGA 200 mg alle 12 Stunden über 14 Tage (600 mg zweimal täglich)

#### Art der Anwendung

Tecovirimat SIGA soll innerhalb von 30 Minuten nach einer Mahlzeit mit mäßigem Kalorien- und Fettgehalt eingenommen werden.

#### Erwachsene und Kinder, die Schwierigkeiten beim Schlucken der Kapseln haben

Bei Patienten, die nicht in der Lage sind, die Kapseln zu schlucken, kann der Arzt empfehlen, die Hartkapsel zu öffnen und den Inhalt mit 30 ml Flüssigkeit (z. B. Milch, Schokomilch) oder weicher Nahrung (z. B. Apfelmus, Joghurt) zu mischen.

Waschen und trocknen Sie Ihre Hände vor und nach der Zubereitung. Öffnen Sie die Kapsel vorsichtig, damit der Inhalt nicht verschüttet wird oder in die Luft entweicht. Halten Sie die Kapsel mit dem Oberteil nach oben und ziehen Sie das Oberteil vom Unterteil der Kapsel ab. Verwenden Sie zum Mischen ein kleines Gefäß. Mischen Sie den gesamten Inhalt der Kapsel mit 30 ml Flüssigkeit (z. B. Milch) oder weicher Nahrung (z. B. Joghurt). Die Mischung soll innerhalb von 30 Minuten nach dem Mischen und innerhalb von 30 Minuten nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die empfohlene Dosierung für Kinder und Erwachsene sowie die Zubereitungshinweise sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

<b>Körpergewicht</b>	<b>Tecovirimat-Dosis</b>	<b>Menge an Flüssigkeit oder weicher Nahrung</b>	<b>Anzahl Kapseln</b>	<b>Anweisungen zum Mischen von Nahrungsmitteln und Tecovirimat</b>
13 kg bis weniger als 25 kg	200 mg	2 Esslöffel	1 Kapsel Tecovirimat	Mischen Sie den gesamten Inhalt von 1 Kapsel Tecovirimat mit 2 Esslöffeln Flüssigkeit oder weicher Nahrung.
25 kg bis weniger als 40 kg	400 mg	2 Esslöffel	2 Kapseln Tecovirimat	Mischen Sie den gesamten Inhalt von 2 Kapseln Tecovirimat mit 2 Esslöffeln Flüssigkeit oder weicher Nahrung.
40 kg und mehr	600 mg	2 Esslöffel	3 Kapseln Tecovirimat	Mischen Sie den gesamten Inhalt von 3 Kapseln Tecovirimat mit 2 Esslöffeln Flüssigkeit oder weicher Nahrung.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Tecovirimat SIGA eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu viele Kapseln Tecovirimat SIGA eingenommen haben, damit Ihr Arzt Sie auf Anzeichen oder Symptome von Nebenwirkungen überwachen kann.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tecovirimat SIGA vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, lassen Sie diese Dosis aus und fahren Sie mit der nächsten geplanten Dosis fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Tecovirimat SIGA abbrechen, können Ihre Symptome zurückkehren oder sich verschlimmern**

Brechen Sie die Einnahme von Tecovirimat SIGA nicht ab, bevor Sie die Behandlung abgeschlossen haben, oder ohne vorher mit Ihrem Arzt oder Apotheker gesprochen zu haben.

### **Wenn Sie nach der Einnahme von Tecovirimat SIGA erbrechen**

Wenn Sie innerhalb von 30 Minuten nach der Einnahme von Tecovirimat SIGA erbrechen, können Sie sofort eine weitere Dosis einnehmen. Wenn Sie später als 30 Minuten nach der Einnahme von Tecovirimat SIGA erbrechen, nehmen Sie keine weitere Dosis ein und fahren Sie mit der nächsten geplanten Dosis fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz

### **Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- Übelkeit oder Erbrechen
- Diarrhö
- Bauchschmerzen

### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderter Appetit
- Leberenzyme erhöht
- Depression oder Angst
- Reizbarkeit
- Depression
- Panikattacken
- Migräne
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit oder Schlaflosigkeit
- Konzentrationsschwäche oder geringe Aufmerksamkeitsspanne
- Geschmacksstörung
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen, Füßen oder Mund
- Schmerzen im Mund
- Verstopfung
- Blähungen
- Verdauungsstörung oder Magenverstimmung
- Bauchbeschwerden oder -schwellung
- Mundtrockenheit
- Trockene oder rissige Lippen
- Mundgeschwür
- Rülpsen oder Aufstoßen
- Sodbrennen
- Juckreiz oder Ausschlag (Nesselausschlag)
- Gelenkschmerzen oder Steifigkeit
- Fieber
- Schüttelfrost
- Allgemeines Unwohlsein
- Schmerzen
- Durstgefühl
- Wenn die elektrische Aktivität Ihres Gehirns mithilfe eines Elektroenzephalogramms untersucht wird, können anormale Werte der elektrischen Gehirnaktivität angezeigt werden.
- Wenn Ihr Blut untersucht wird, kann sich zeigen, dass Sie weniger rote Blutkörperchen oder weiße Blutkörperchen oder Blutplättchen haben als üblich.
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) oder unregelmäßiger Herzschlag

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Tecovirimat SIGA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn die Kapsel zerbrochen oder in anderer Weise beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Tecovirimat SIGA enthält**

- Der Wirkstoff ist: Tecovirimat-Monohydrat entsprechend 200 mg Tecovirimat
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselkern: Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium (E468), Hypromellose (E464), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose (E460) und Natriumlaurylsulfat (E487).  
Kapselhülle: Gelatine, Brillantblau FCF (E133), Erythrosin (E127), Gelborange S (E110) und Titandioxid (E171).  
Drucktinte: Schellack (E904), Titandioxid (E171), 2-Propanol, Ammoniumhydroxid (E527), Butan-1-ol, Propylenglycol und Simeticon.

### **Wie Tecovirimat SIGA aussieht und Inhalt der Packung**

- Tecovirimat SIGA sind orange und schwarz gefärbte Kapseln, die jeweils in weißer Tinte mit dem Aufdruck „SIGA®“ und „ST-246“ versehen sind. Die Kapseln sind 21,7 Millimeter lang und haben einen Durchmesser von 7,64 Millimeter.
- Tecovirimat SIGA ist in Packungen mit 84 (2 Flaschen zu je 42) Kapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

SIGA Technologies Netherlands B.V.  
Prinsenhil 29,  
Breda 4825 AX,  
Niederlande

### **Hersteller**

Millmount Healthcare Limited  
Block-7, City North Business Campus,  
Stamullen  
Co. Meath  
K32 YD60  
Irland

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aus ethischen Gründen nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen zu diesem Arzneimittel, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.