

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tecovirimat SIGA 200 mg harde capsules tecovirimat

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Tecovirimat SIGA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tecovirimat SIGA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tecovirimat SIGA bevat de werkzame stof tecovirimat.

Tecovirimat SIGA wordt gebruikt voor de behandeling van virale infecties, zoals pokken, apenpokken en koepokken bij volwassenen en kinderen die ten minste 13 kg wegen.

Tecovirimat SIGA wordt ook gebruikt voor de behandeling van complicaties van pokkenvaccins.

Tecovirimat SIGA werkt door de verspreiding van het virus te stoppen. Hierdoor helpt het uw lichaam om bescherming op te bouwen tegen het virus totdat u beter bent.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt in de volgende situatie:

- Als uw immuunsysteem niet goed werkt (immuundeficiëntie) of als u geneesmiddelen inneemt die het immuunsysteem verzwakken (zoals een hoge dosis corticosteroïden, immunosuppressiva of geneesmiddelen tegen kanker).
- Als uw lever of nieren niet goed werken.

Kinderen die minder dan 13 kg wegen

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen die minder dan 13 kg wegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tecovirimat SIGA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts. Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- repaglinide (een middel dat wordt gebruikt om de bloedsuikerspiegel te behandelen bij diabetes)
- omeprazol, lansoprazol of rabeprazol (wordt gebruikt om maagzweren of brandend maagzuur te behandelen)
- midazolam (een middel dat wordt gebruikt om mensen slaperig te maken vóór een operatie)
- bupropion (een middel dat wordt gebruikt om een depressie te behandelen)
- atorvastatine (een middel dat wordt gebruikt om hoge cholesterol te behandelen)
- flurbiprofen (een middel dat wordt gebruikt om pijn te behandelen)
- methadon (een middel dat wordt gebruikt om pijn of ontwenningverschijnselen van verdovende middelen te behandelen)
- darunavir, maraviroc of rilpivirine (wordt gebruikt om hiv-infectie te behandelen)
- sildenafil, tadalafil of vardenafil (wordt gebruikt om erectiestoornissen te behandelen)
- voriconazol (een middel dat wordt gebruikt om schimmelinfecties te behandelen)
- tacrolimus (een middel dat wordt gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken)

Wanneer Tecovirimat SIGA met een van deze middelen wordt gebruikt, kan het zijn dat uw geneesmiddelen niet goed meer werken of dat bijwerkingen verergeren. Het kan nodig zijn dat uw arts u een ander geneesmiddel geeft of de dosis van het geneesmiddel dat u gebruikt, aanpast. De lijst hierboven is geen volledige lijst van middelen die uw arts mogelijk moet wijzigen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Tecovirimat SIGA wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend of Tecovirimat SIGA in de moedermelk wordt uitgescheiden. Borstvoeding wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap. Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding geven? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines als u zich duizelig voelt.

Tecovirimat SIGA bevat lactose en zonnegeel (E110)

- Tecovirimat SIGA bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- Dit geneesmiddel bevat ook zonnegeel (E110), een kleurstof. Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen en kinderen die ten minste 13 kg wegen

De aanbevolen doseringen worden beschreven in de tabel hieronder.

Lichaamsgewicht	Dosis
13 kg tot 25 kg	Eén capsule Tecovirimat SIGA 200 mg om de 12 uur gedurende 14 dagen (200 mg tweemaal per dag)
25 kg tot 40 kg	Twee capsules Tecovirimat SIGA 200 mg om de 12 uur gedurende 14 dagen (400 mg tweemaal per dag)
40 kg en meer	Drie capsules Tecovirimat SIGA 200 mg om de 12 uur gedurende 14 dagen (600 mg tweemaal per dag)

Wijze van toediening

Tecovirimat SIGA moet worden ingenomen binnen 30 minuten na een maaltijd met een matig of hoog calorie- en vetgehalte.

Volwassenen en kinderen die het moeilijk vinden om capsules door te slikken

Voor patiënten die niet in staat zijn om de capsules door te slikken, kan de arts aanraden om de harde capsules te openen en de inhoud te mengen met 30 ml vloeistof (bijv. melk, chocolademelk) of zacht voedsel (bijv. appelmoes, yoghurt).

Was en droog uw handen vóór en na de bereiding. Open de capsule voorzichtig zodat de inhoud niet gemorst wordt of in de lucht ontsnapt. Houd de capsule met het kapje naar boven en trek het kapje van de capsuleromp af. Gebruik een klein potje om te mengen. Meng de volledige inhoud van de capsule met 30 ml vloeistof (bijv. melk) of zacht voedsel (bijv. yoghurt). Het mengsel moet worden ingenomen binnen 30 minuten na het mengen en binnen 30 minuten na een maaltijd.

De aanbevolen dosering voor kinderen en volwassenen en de bereidingsinstructies worden in de tabel hieronder weergegeven.

Lichaams- gewicht	Dosis Tecovirimat	Hoeveelheid vloeistof of zacht voedsel	Aantal capsules	Instructies voor het mengen van voedsel met tecovirimat
13 kg tot 25 kg	200 mg	2 eetlepels	1 capsule Tecovirimat	Meng de volledige inhoud van 1 capsule Tecovirimat met 2 eetlepels vloeistof of zacht voedsel.
25 kg tot 40 kg	400 mg	2 eetlepels	2 capsules Tecovirimat	Meng de volledige inhoud van 2 capsules Tecovirimat met 2 eetlepels vloeistof of zacht voedsel.
40 kg en meer	600 mg	2 eetlepels	3 capsules Tecovirimat	Meng de volledige inhoud van 3 capsules Tecovirimat met 2 eetlepels vloeistof of zacht voedsel.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Laat het uw arts weten als u te veel capsules Tecovirimat SIGA heeft ingenomen, zodat uw arts u kan controleren op klachten of verschijnselen van bijwerkingen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Bent u een dosis vergeten in te nemen? Sla die dosis dan over en ga door met uw volgende geplande dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel kunnen uw klachten terugkeren of verergeren

Stop niet met het innemen van dit middel voordat u de kuur heeft voltooid, of zonder dit eerst met uw arts of apotheker te bespreken.

Als u moet overgeven na het innemen van dit middel

Als u binnen 30 minuten na het innemen van dit middel moet overgeven, kunt u onmiddellijk een andere dosis innemen. Als u meer dan 30 minuten na het innemen van het middel moet overgeven, neemt u geen andere dosis in en gaat u door met uw volgende geplande dosis.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen krijgt. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn

Bijwerkingen die vaak voorkomen (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid
- Misselijkheid of overgeven
- Diarree
- Buikpijn

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Verminderde eetlust
- Verhoogde leverenzymen
- Depressie of angst
- Prikkelbaarheid
- Depressie
- Paniekaanvallen
- Migraine
- Zich moe of slaperig voelen of niet kunnen slapen
- Zich niet kunnen concentreren of een korte aandachtsspanne hebben
- Smaakstoornissen
- Tintelingen of een doof gevoel in handen, voeten of mond
- Pijn in de mond
- Verstopping (constipatie)
- Veel winden laten (flatulentie)
- Het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie) of uw maag is van streek
- Onbehaaglijk gevoel in de buik of opgezwollen buik
- Droge mond
- Droge of gekloofde lippen

- Zweetjes in de mond
- Boeren
- Brandend maagzuur
- Jeuk of huiduitslag (galbulten)
- Pijn of stijfheid van de gewrichten
- Koorts
- Koude rillingen
- U voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker (malaise)
- Pijn
- Dorstig gevoel
- Als u een scan van de elektrische activiteit van uw hersenen laat maken, een zogenaamde elektro-encefalografie, kan deze abnormale waarden van de elektrische activiteit van de hersenen aantonen.
- Als u een bloedonderzoek laat doen, kan daaruit blijken dat u minder rode bloedcellen of witte bloedcellen of bloedplaatjes heeft dan normaal.
- Verhoogde hartslag (tachycardie) of een onregelmatige hartslag

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Die vindt u op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 25 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de capsule gebroken of op enige wijze beschadigd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tecovirimatmonohydraat en komt overeen met 200 mg tecovirimat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Capsulekern: siliciumdioxide colloïdaal watervrij, croscarmellose natrium (E468), hypromellose (E464), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose (E460) en natriumlaurylsulfaat (E487).
Capsuleomhulsel: gelatine, briljantblauw FCF (E133), erythrosine (E127), zonnegeel (E110) en titaandioxide (E171).

Drukinkt: schellak (E904), titaandioxide (E171), isopropylalcohol, ammoniumhydroxide (E 527), butylalcohol, propyleenglycol en simeticon.

Hoe ziet Tecovirimat SIGA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Tecovirimat SIGA zijn oranje en zwarte capsules met de opdruk 'SIGA®' en 'ST-246' in witte inkt. De capsules zijn 21,7 millimeter lang en hebben een diameter van 7,64 millimeter.
- Tecovirimat SIGA is verkrijgbaar in een verpakking met 84 (2 flessen van 42) capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke voorwaarden waren. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen om ethische redenen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.