

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tecovirimat SIGA 200 mg kapsułki, twarde tekowiryumat

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tecovirimat SIGA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tecovirimat SIGA
3. Jak przyjmować lek Tecovirimat SIGA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tecovirimat SIGA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tecovirimat SIGA i w jakim celu się go stosuje

Lek Tecovirimat SIGA zawiera substancję czynną tekowiryumat.

Lek Tecovirimat SIGA jest stosowany w leczeniu zakażeń wirusowych, takich jak ospa prawdziwa, ospa mała i ospa krowia u osób dorosłych i dzieci o masie ciała co najmniej 13 kg.

Lek Tecovirimat SIGA stosuje się również w leczeniu powikłań wywołanych szczepionkami przeciw ospie prawdziwej.

Działanie leku Tecovirimat SIGA polega na hamowaniu rozprzestrzeniania się wirusa. To pomoże organizmowi w wytworzeniu ochrony przeciw wirusowi aż do polepszenia się stanu pacjenta.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tecovirimat SIGA

Kiedy nie przyjmować leku Tecovirimat SIGA

- jeśli pacjent ma uczulenie na lek Tecovirimat SIGA lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tecovirimat SIGA należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli układ odpornościowy pacjenta nie działa prawidłowo (niedobór odporności) lub jeśli pacjent przyjmuje leki, które osłabiają układ odpornościowy (np. kortykosteroidy w dużych dawkach, leki immunosupresyjne lub przeciwnowotworowe);
- jeśli pacjent ma zmniejszoną czynność wątroby lub nerek.

Dzieci o masie ciała poniżej 13 kg

Leku nie należy podawać dzieciom o masie ciała mniejszej niż 13 kg.

Lek Tecovirimat SIGA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- repaglinid (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi w cukrzycy);
- omeprazol, lanzoprazol lub rabeprazol (stosowane w leczeniu wrzodów lub zgagi);
- midazolam (lek stosowany do usypiania pacjentów przed zabiegiem chirurgicznym);
- bupropion (lek stosowany w leczeniu depresji);
- atorwastatyna (lek stosowany w leczeniu wysokiego stężenia cholesterolu);
- flurbiprofen (lek stosowany w leczeniu bólu);
- metadon (lek stosowany w leczeniu bólu lub objawów odstawienia narkotyków);
- darunawir, marawirok lub ryłpiwiryna (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- syldenafil, tadalafil lub wardenafil (stosowane w leczeniu zaburzeń erekcji);
- worykonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- takrolimus (lek stosowany do hamowania czynności układu odpornościowego).

Przyjmowanie leku Tecovirimat SIGA z którymkolwiek z tych leków może prowadzić do nieprawidłowego działania tych leków lub nasilić objawy niepożądane. Lekarz może przepisać pacjentowi inny lek lub dostosować dawkę leku przyjmowanego przez pacjenta. Powyższa lista nie zawiera wszystkich leków, które lekarz może zmienić.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lek Tecovirimat SIGA nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Nie wiadomo, czy lek Tecovirimat SIGA przenika do mleka ludzkiego. Podczas leczenia tym lekiem nie zaleca się karmienia piersią. Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna powiedzieć o tym lekarzowi przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeśli pacjent ma zawroty głowy.

Lek Tecovirimat SIGA zawiera laktozę i żółcień pomarańczową (E110)

- Lek Tecovirimat SIGA zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
- Ten lek zawiera również barwnik, żółcień pomarańczową (E110). Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Tecovirimat SIGA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i dzieci o masie ciała co najmniej 13 kg

Zalecane dawki przedstawiono w tabeli poniżej.

Masa ciała	Dawka
13 kg do poniżej 25 kg	Jedna kapsułka leku Tecovirimat SIGA 200 mg co 12 godzin przez 14 dni (200 mg dwa razy na dobę)
25 kg do poniżej 40 kg	Dwie kapsułki leku Tecovirimat SIGA 200 mg co 12 godzin przez 14 dni (400 mg dwa razy na dobę)
40 kg i powyżej	Trzy kapsułki leku Tecovirimat SIGA 200 mg co 12 godzin przez 14 dni (600 mg dwa razy na dobę)

Sposób podawania

Lek Tecovirimat SIGA należy przyjmować w ciągu 30 minut po spożyciu posiłku o średniej zawartości kalorii i tłuszczu.

Dorośli i dzieci, którzy mają trudności z połknięciem kapsułek

Pacjentom, którzy nie są w stanie połknąć kapsułek, lekarz może zalecić otwarcie kapsułki twardej i wymieszanie jej zawartości z 30 ml płynu (np. mleka, mleka czekoladowego) lub miękkiego pokarmu (np. musu jabłkowego, jogurtu).

Należy umyć i osuszyć ręce przed przygotowaniem leku i po jego przygotowaniu. Ostrożnie otworzyć kapsułkę tak, aby jej zawartość nie rozsypała się lub nie rozproszyła w powietrzu. Trzymać kapsułkę wieczkiem do góry i ściągnąć wieczko z korpusu kapsułki. Użyć małego naczynia do wymieszania. Wymieszać całą zawartość kapsułki z 30 ml płynu (np. mleka) lub miękkiego pokarmu (np. jogurtu). Mieszaninę należy przyjąć w ciągu 30 minut od zmieszania i w ciągu 30 minut po spożyciu posiłku.

Zalecane dawki u dzieci, młodzieży i dorosłych oraz instrukcje dotyczące przygotowania podano w tabeli poniżej.

Masa ciała	Dawka tekowirymatu	Objętość płynu lub miękkiego pokarmu	Liczba kapsułek	Instrukcje dotyczące zmieszania tekowirymatu z pokarmem
13 kg do poniżej 25 kg	200 mg	2 łyżki stołowe	1 kapsułka leku Tecovirimat	Wymieszać całą zawartość 1 kapsułki leku Tecovirimat z 2 łyżkami stołowymi płynu lub miękkiego pokarmu.
25 kg do poniżej 40 kg	400 mg	2 łyżki stołowe	2 kapsułki leku Tecovirimat	Wymieszać całą zawartość 2 kapsułek leku Tecovirimat z 2 łyżkami stołowymi płynu lub miękkiego pokarmu.
40 kg i powyżej	600 mg	2 łyżki stołowe	3 kapsułki leku Tecovirimat	Wymieszać całą zawartość 3 kapsułek leku Tecovirimat z 2 łyżkami stołowymi płynu lub miękkiego pokarmu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Tecovirimat SIGA

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmie za dużo kapsułek leku Tecovirimat SIGA, aby lekarz mógł monitorować pacjenta, czy nie występują objawy przedmiotowe lub podmiotowe działań niepożądanych.

Pominięcie przyjęcia leku Tecovirimat SIGA

W przypadku pominięcia dawki należy pominąć tę dawkę i kontynuować przyjmowanie kolejnej planowej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku przerwania przyjmowania leku Tecovirimat SIGA, objawy mogą powrócić lub nasilić się

Nie przerywać przyjmowania leku Tecovirimat SIGA przed ukończeniem kursu leczenia lub bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

Wymioty po przyjęciu leku Tecovirimat SIGA

Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty w ciągu 30 minut po przyjęciu leku Tecovirimat SIGA, pacjent może natychmiast przyjąć następną dawkę. Jeśli u pacjenta wystąpią wymioty po upływie 30 minut od przyjęcia leku Tecovirimat SIGA, nie należy przyjmować następnej dawki i należy kontynuować przyjmowanie kolejnej planowej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów niepożądanych lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zawroty głowy
- Nudności lub wymioty
- Biegunka
- Ból brzucha

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Zmniejszony apetyt
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- Depresja lub niepokój
- Drażliwość
- Depresja
- Napady lęku
- Migrena
- Uczucie zmęczenia lub senności lub trudności z zasypianiem
- Zaburzenia koncentracji uwagi lub mała koncentracja uwagi
- Zaburzenia smaku
- Mrowienie lub drętwienie rąk, stóp lub ust
- Ból w jamie ustnej
- Zaparcia
- Wzdęcia
- Niestrawność lub zaburzenia żołądka
- Dyskomfort w obrębie brzucha lub rozdęcie brzucha
- Suchość w jamie ustnej
- Suche lub spękane wargi
- Owrzodzenie jamy ustnej
- Odbijanie
- Zgaga
- Swędzenie lub wysypka (pokrzywka)
- Ból i sztywność stawów
- Gorączka
- Dreszcze
- Ogólne złe samopoczucie
- Ból
- Uczucie pragnienia
- Jeśli pacjent ma wykonywane badanie czynności elektrycznej mózgu, zwane elektroencefalografią, może ono przedstawiać nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej mózgu.
- Jeśli pacjent ma wykonywane badanie krwi, może ono wykazać mniejszą liczbę czerwonych krwinek lub białych krwinek lub płytek krwi niż normalnie.
- Zwiększenie częstości akcji serca (częstoskurcz) lub niemierny rytm serca

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tecovirimat SIGA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się, że kapsułka jest pęknięta lub uszkodzona w inny sposób.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tecovirimat SIGA

- Substancją czynną leku jest tekowiryumat jednowodny w ilości odpowiadającej 200 mg tekowirymatu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń kapsułki: krzemionka koloidalna, kroskarmeloza sodowa (E468), hypromeloza (E464), laktoza jednowodna, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna (E460) i sodu laurylosiarczan (E487).
Otoczka kapsułki: żelatyna, błękit brylantowy FCF (E133), erytrozyna (E127), żółcień pomarańczowa (E110) i tytanu dwutlenek (E171).
Tusz do nadruku: szelak (E904), tytanu dwutlenek (E171), alkohol izopropylowy, amonu wodorotlenek (E527), alkohol butylowy, glikol propylenowy i symetykon.

Jak wygląda lek Tecovirimat SIGA i co zawiera opakowanie

- Lek Tecovirimat SIGA to pomarańczowo-czarne kapsułki z nadrukowanymi białym tuszem napisami „SIGA®” i „ST-246”. Kapsułki mają długość 21,7 milimetrów i średnicę 7,64 milimetrów.
- Lek Tecovirimat SIGA dostępny jest w opakowaniach zawierających 84 (2 butelki po 42) kapsułki.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że z powodów etycznych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.