

Indlægsseddel: Information til patienten

Tavneos 10 mg hårde kapsler avacopan

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tavneos
3. Sådan skal du tage Tavneos
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hvad er Tavneos?

Tavneos indeholder det aktive stof avacopan, som bindes til et specifikt protein, kaldet komplement 5a-receptor, i kroppen.

Hvad bruges Tavneos til?

Tavneos bruges til at behandle voksne med gradvist forværrende sygdom forårsaget af betændelse i de små blodkar, også kaldet granulomatose med polyangiitis (GPA) og mikroskopisk polyangiitis (MPA):

- **Granulomatose med polyangiitis** rammer hovedsageligt små blodkar og væv i nyrer, lunger, hals, næse og bihuler, men også andre organer. Patienterne udvikler små knuder (granuloma) i og omkring blodkar. Disse knuder er dannet af beskadiget væv, der skyldes betændelse.
- **Mikroskopisk polyangiitis** rammer mindre blodkar. Den rammer ofte nyrerne, men kan også angribe andre organer.

Komplement 5a-receptoren spiller en central rolle i stimuleringen af inflammation. Dette lægemiddel binder sig til denne receptor og forhindrer den i at virke. Derved reduceres den inflammation i blodkarrene, der kendetegner disse sygdomme.

Tavneos kan bruges i kombination med andre behandlinger ordineret af lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tavneos

Tag ikke Tavneos

- hvis du er allergisk over for avacopan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tavneos (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Tavneos og under behandlingen, hvis du har haft eller har:

- symptomer på leverskade som for eksempel ubehag (kvalme eller opkast), træthed, manglende appetit, gulfarvning af hud eller øjne, mørk urin, kløe, smerter i den øverste del af maven, forhøjet total bilirubin, som er det gule nedbrydningsstof i blodpigmentet, eller forhøjede leverenzymen som for eksempel transaminaser
- en infektion, uventede blå mærker og blødninger (disse to symptomer er almindelige tegn på knoglemarvssvigt)
- hepatitis B, hepatitis C, hiv-infektion eller tuberkulose
- en hjertesygdom som f.eks. hjerteanfald, hjertesvigt eller betændelse i hjertets blodkar
- enhver form for kræftsygdom.

Tavneos bør ikke gives til patienter med

- en aktiv leversygdom eller
- en aktiv, alvorlig infektion.

Hvis nødvendigt vil lægen tage blodprøver før og under behandlingen for at kontrollere:

- om der er problemer med din lever (ved at måle leverenzymen og total bilirubin i blodet)
- din risiko for at få infektioner (ved at foretage en tælling af de hvide blodceller).

Lægen vil beslutte, om behandlingen skal afbrydes midlertidigt eller permanent.

Lægen vil også kontrollere dig for tegn og symptomer på en infektion kaldet *Neisseria meningitidis*. Dette anbefales hos voksne patienter med GPA og MPA.

Det anbefales, at du modtager forebyggende behandling mod lungeinfektionen *Pneumocystis jirovecii* under behandlingen med Tavneos.

Det anbefales, at vaccinationer gives før behandling med Tavneos, eller når sygdommen ikke er aktiv (granulomatose med polyangiitis eller mikroskopisk polyangiitis).

Der er rapporteret om alvorlig og ofte smertefuld alvorlig hævelse under huden, navnlig i ansigtet, under behandling med Tavneos. Hvis der opstår hævelser i halsen, kan det give åndedrætsbesvær. Stop behandlingen, og søg omgående læge i tilfælde af hævelser i ansigtet, læberne, tungen eller halsen, eller hvis du oplever åndedrætsbesvær.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn og unge under 18 år, da der ikke foreligger tilstrækkelig evidens for, at dette lægemiddel er sikkert og virkningsfuldt for denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Tavneos

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Navnlig er det vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du tager nogen af de følgende lægemidler:

- carbamazepin, phenobarbital, phenytoin: lægemiddel til behandling af epilepsi og andre sygdomme
- enzalutamid, mitotan: lægemiddel til behandling af kræft

- rifampicin: et lægemiddel til behandling af tuberkulose eller visse andre infektioner
- perikon: et plantelægemiddel brugt til behandling af mild depression.

Hvis det ikke er muligt at undgå kort tids behandling med et af disse lægemidler under behandlingen med Tavneos, kan lægen regelmæssigt kontrollere din tilstand for at se, hvor godt Tavneos virker.

- Tavenos kan påvirke eller blive påvirket af de følgende lægemidler:
- alfentanil: et smertestillende middel, der bruges med narkosemidler under en operation
- boceprevir, telaprevir: lægemidler til behandling af hepatitis C
- bosentan: et lægemiddel til behandling af højt blodtryk i lungerne og sår på fingre og tæer, som kaldes scleroderma
- clarithromycin, telithromycin: antibiotika til behandling af bakterieinfektioner
- conivaptan: lægemiddel til behandling af lave natriumværdier i blodet
- ciclosporin: et lægemiddel, som undertrykker immunsystemet og bruges til at forebygge afstødning af transplantater, behandle svære hudsygdomme og svær øjen- eller ledbetændelse
- dabigatran: et blodfortyndende lægemiddel
- dihydroergotamin, ergotamin: lægemidler, der bruges til behandling af migræne
- fentanyl: et stærkt smertestillende middel
- indinavir, efavirenz, etravirin, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: lægemidler til behandling af hiv-infektioner
- itraconazol, posaconazol, voriconazol: lægemidler, der bruges til behandling af svampeinfektioner
- ketoconazol: lægemiddel til behandling af symptomer forårsaget af kroppens overdrevne produktion af cortisol, også kaldet Cushings syndrom
- mibefradil: lægemiddel til behandling af uregelmæssig hjerterytme og højt blodtryk
- modafinil: lægemiddel til behandling af ekstrem tendens til at falde i søvn
- nefazodon: lægemidler til behandling af depression
- simvastatin: lægemiddel, der bruges til at sænke de samlede kolesterolniveauer i blodet, niveauet af ”dårligt” kolesterol (LDL-kolesterol) og fedtstoffer i blodet, som kaldes triglycerider.
- sirolimus, tacrolimus: lægemidler til undertrykkelse af immunsystemet og forebyggelse af afstødning af transplantat

Brug af Tavneos sammen med mad og drikke

Undgå grapefrugt og grapefrugtjuice, mens du er i behandling med Tavneos, da disse kan påvirke virkningen af lægemidlet.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

- **Graviditet**
Tavneos bør ikke anvendes til gravide og kvinder i den fødedygtige alder, som ikke anvender prævention.
- **Amning**
Det vides ikke, om avacopan udskilles i modermælk. En risiko for spædbarnet kan ikke udelukkes. Lægen vil hjælpe dig med at beslutte, om du skal stoppe behandlingen med Tavneos eller stoppe med at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det anses for usandsynligt, at Tavneos påvirker evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Tavneos indeholder macrogolglycerolhydroxystearat.

Dette stof kan forårsage ”ondt i maven” og diarré.

3. Sådan skal du tage Tavneos

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er **3 kapsler om morgenen og 3 kapsler om aftenen.**

Indtagelse

Synk kapslerne hele med et glas vand. Kapslerne **må ikke** knuses, tygges eller åbnes. Indtag kapslerne under et måltid: 3 kapsler om morgenen og 3 kapsler om aftenen.

Hvis du har taget for meget Tavneos

Kontakt straks lægen.

Hvis du har glemt at tage Tavneos

Hvis der er **mere end 3 timer** til den næste planlagte dosis, skal du tage den glemte dosis så hurtigt som muligt og derefter den næste dosis på det samme tidspunkt som normalt.

Hvis der er **mindre end 3 timer** til din næste dosis, skal du ikke tage den glemte dosis. Du skal blot tage den næste dosis på samme tidspunkt som normalt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tavneos

Stop behandlingen, og søg omgående læge, hvis du oplever hævelser i ansigt, læber, tunge eller hals eller åndedrætsbesvær. Stop ikke med at tage dette lægemiddel af andre grunde uden at drøfte det med din læge.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Kontakt straks din læge, hvis en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger opstår:

Meget almindelig (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer)

- blodprøver, der viser forøget indhold af
 - leverenzymer (et tegn på leversygdomme)
 - bilirubin: et gult stof, der dannes ved nedbrydning af blodpigment.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- lungebetændelse (symptomer herpå kan være hvæsende vejrtrækning, åndedrætsbesvær eller brystmerter).

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- alvorlig allergisk reaktion, der forårsager hævelse under huden, fortrinsvis i ansigtet, og som kan forårsage åndedrætsbesvær (angioødem).

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- alvorlige skader på lever og galdegang (symptomer kan være ubehag (kvalme eller opkast), træthed, manglende appetit, gulfarvning af hud eller øjne, mørk urin, kløe, eller smerter i den øverste del af maven). (Se pkt. 2.)

Der kan opstå andre bivirkninger med følgende hyppigheder:

Meget almindelige

- infektion i de øvre luftveje
- øm og betændt hals og næse
- hovedpine
- ubehag (kvalme)
- diarré
- opkastning
- nedsat antal hvide blodlegemer i blodprøver.

Almindelige

- betændelse i slimhinden i næsen, hvilket udløser nysen, kløe samt løbende og tilstoppet næse
- urinvejsinfektioner
- betændelse i bihuler eller bronkier
- betændelse i mave- og tarmslimhinde
- infektion af de nedre luftveje
- cellulitis
- helvedesild
- influenza
- Candida gærsvampeinfektion eller herpes i munden
- mellemørebetændelse
- nedsat antal hvide blodlegemer kaldet neutrofiler (symptomer kan være infektioner, feber eller synkesmerter)
- øvre mavesmerter
- blodprøver, der viser forhøjet indhold af kreatinfosfokinaseenzym (symptomerne kan være brystsmerter, forvirring, muskelømheden og -smerter, pludselig svaghed eller følelsesløshed i kroppen).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og beholderen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i det originale glas for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tavneos indeholder:

- Aktivt stof: avacopan.
Hver hård kapsel indeholder 10 mg avacopan.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - macroglycerolhydroxystearat
 - macrogol (4000)
 - gelatine
 - polysorbat 80
 - rød jerndioxid (E172), gul jernoxid (E172), sort jernoxid (E172)
 - titandioxid (E171)
 - shellak
 - kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Tavneos hårde kapsler med gul krop og lys orange hætte med ”CCX168” præget med sort blæk. Kapslerne er 22 mm lange med en diameter på 8 mm. Kapslerne er pakket i plastikflasker med børnesikret lukning.

Tavneos fås i

- pakninger med 30 hårde kapsler eller
- pakninger med 180 hårde kapsler eller
- multipakninger med 540 hårde kapsler (3 individuelle pakninger à 180 hårde kapsler).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris la Défense Cedex
Frankrig

Fremstiller

Vifor France
100–101 Terrasse Boieldieu
Tour Franklin La Défense 8
92042 Paris La Défense Cedex
Frankrig

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 15.01.2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på hjemmesiden <https://www.tavneos-patient.eu>.