

Bipacksedel: Information till patienten

Tavneos 10 mg hårda kapslar avakopan

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Tavneos är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tavneos
3. Hur du tar Tavneos
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tavneos ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tavneos är och vad det används för

Vad är Tavneos?

Tavneos innehåller den aktiva substansen avakopan som binder till ett specifikt protein i kroppen, så kallat komplement 5a-receptor.

Vad används Tavneos för?

Tavneos används för att behandla vuxna med en gradvis förvärrad sjukdom som orsakas av inflammation i de små blodkärlen, kallad granulomatös polyangit (GPA) och mikroskopisk polyangit (MPA):

- **Granulomatös polyangit** drabbar främst små blodkärl samt vävnader i njurar, lungor, svalg, näsa och bihålor, men också andra organ. Patienterna utvecklar små knölar (granulom) i och runt blodkärlen, som bildas av vävnadsskador orsakade av inflammationen.
- **Mikroskopisk polyangit** drabbar de mindre blodkärlen, ofta i njurarna men kan även drabba andra organ.

Komplement 5a-receptorn har en nyckelroll vid stimulering av inflammationer. Detta läkemedel fäster vid receptorn och hindrar den från att fungera, vilket minskar den inflammation i blodkärlen som ses vid dessa sjukdomar.

Tavneos kan användas tillsammans med andra behandlingar som din läkare har ordinerat.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tavneos

Ta inte Tavneos

- om du är allergisk mot avakopan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet

Tala med läkaren innan du tar Tavneos och under behandlingen om du har haft eller har:

- symtom på en leverskada såsom illamående (illamående eller kräkningar), trötthetskänsla, aptitlöshet, guldfärgning av hud eller ögon, mörk urin, klåda, smärta i övre delen av magen, ökade nivåer av totalt bilirubin, som är den gula restprodukten efter nedbrytning av pigment i blodet, eller ökade nivåer av leverenzymmer såsom transaminaser
- en infektion, oväntade blåmärken och blödningar (dessa två är vanliga tecken på benmärgssvikt)
- hepatit B, hepatit C, hivinfektion eller tuberkulos
- en hjärtsjukdom såsom hjärtinfarkt, hjärtsvikt, inflammation i hjärtats blodkärl
- någon typ av cancer.

Tavneos rekommenderas inte till patienter med

- en aktiv leversjukdom eller
- en aktiv allvarlig infektion.

Läkaren kommer att ta blodprover före och om det behövs under behandlingen för att kontrollera:

- om du har några leverproblem (genom att mäta leverenzymmer och totalt bilirubin i blodet)
- din risk att få infektioner (genom att mäta antalet vita blodkroppar).

Läkaren kommer att besluta att antingen göra ett tillfälligt uppehåll i din behandling eller avbryta den permanent.

Läkaren kommer också att övervaka dig för att se om du får tecken och symtom på en infektion som kallas *Neisseria meningitidis*. Detta rekommenderas för vuxna patienter med GPA eller MPA.

Det rekommenderas att du får behandling för att förhindra lunginfektionen *Pneumocystis jirovecii*-pneumoni (lunginflammation) under behandlingen med Tavneos.

Det rekommenderas att vaccinationer ges innan behandlingen med Tavneos inleds eller när sjukdomen inte är aktiv (granulomatös polyangit eller mikroskopisk polyangit).

Svår och oftast smärtsam svullnad under huden, främst i ansiktet, har rapporterats under behandling med Tavneos. Om detta drabbar svalget kan det vara svårt att andas. Avbryt behandlingen och sök akut medicinsk vård om du blir svullen i ansiktet, läpparna, tungan eller svalget eller om du får svårt att andas.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn under 18 år eftersom det inte finns tillräckliga bevis för att veta om detta läkemedel är säkert och effektivt i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Tavneos

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit, eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel:

- karbamazepin, fenobarbital, fenytoin: läkemedel för att behandla epilepsi och andra sjukdomar
- enzalutamid, mitotan: läkemedel för att behandla cancer

- rifampicin: ett läkemedel för att behandla tuberkulos eller vissa andra infektioner
- johannesört: ett växtbaserat läkemedel som används mot lindrig depression.

Om kortvarig användning av något av dessa läkemedel inte kan undvikas under behandlingen med Tavneos, kan läkaren regelbundet kontrollera ditt tillstånd för att se hur väl Tavneos fungerar.

Tavneos kan påverka eller påverkas av följande läkemedel:

- alfentanil: ett smärtstillande läkemedel som används under operationer med anestetika
- boceprevir, telaprevir: läkemedel för att behandla hepatit C
- bosentan: ett läkemedel för att behandla högt blodtryck i lungorna, samt sår på fingrar och tår kallat sklerodermi
- klaritromycin, telitromycin: antibiotika för att behandla bakterieinfektioner
- konivaptan: ett läkemedel för att behandla låga nivåer natrium i blodet
- ciklosporin: ett läkemedel för att undertrycka immunsystemet och förhindra transplantationsavstötning, behandla svåra hudsjukdomar och svår ögon- eller ledinflammation
- dabigatran: ett blodförtunnande läkemedel
- dihydroergotamin, ergotamin: läkemedel för att behandla migrän
- fentanyl: ett kraftigt smärtstillande läkemedel
- indinavir, efavirenz, etravirin, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir: läkemedel för att behandla hivinfektioner
- itrakonazol, posakonazol, vorikonazol: läkemedel för att behandla svampinfektioner
- ketokonazol: ett läkemedel för att behandla symtom orsakade av alltför hög produktion av kortisol i kroppen, så kallat Cushings syndrom
- mibefradil: ett läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm och högt blodtryck
- modafinil: ett läkemedel för att behandla en extrem tendens att somna
- nefazodon: ett läkemedel för att behandla depression
- simvastatin: ett läkemedel som används för att sänka nivåerna av total kolesterol, "onda" kolesterol (LDL-kolesterol) och fettämnen som kallas triglycerider i blodet
- sirolimus, takrolimus: läkemedel för att undertrycka immunsystemet och förhindra transplantationsavstötning.

Tavneos med mat och dryck

Undvik grapefrukt och grapefruktjuice under behandlingen med Tavneos, eftersom dessa kan påverka läkemedlets effekt.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Graviditet**
Detta läkemedel rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.
- **Amning**
Man vet inte om avakopan passerar över i bröstmjölk. En risk för barnet kan inte uteslutas. Läkaren kommer att hjälpa dig bestämma om du ska avsluta behandlingen med Tavneos eller sluta amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Det anses osannolikt att Tavneos skulle påverka din körförmåga eller förmåga att använda maskiner.

Tavneos innehåller makrogolglycerolhydroxistearat

Detta kan ge magbesvär och diarré.

3. Hur du tar Tavneos

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är **3 kapslar på morgonen och 3 kapslar på kvällen**.

Administreringsätt

Svälj kapslarna hela med ett glas vatten. Kapslarna **får inte** krossas, tuggas eller öppnas. Ta kapslarna med en måltid, 3 kapslar på morgonen och 3 kapslar på kvällen.

Om du har tagit för stor mängd av Tavneos

Tala omedelbart med läkaren.

Om du har glömt att ta Tavneos

Om du har **mer än 3 timmar** till din nästa schemalagda dos, ta den missade dosen så snart som möjligt och ta sedan följande dos på den rätta tiden.

Om det är mindre än **3 timmar** till nästa schemalagda dos, ta inte den missade dosen. Ta bara följande dos vid den vanliga tiden.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Tavneos

Avbryt behandlingen och sök akut medicinsk vård om du blir svullen i ansiktet, läpparna, tungan eller svalget eller om du får svårt att andas. I alla andra situationer, sluta inte att ta detta läkemedel utan att tala med läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkaren omedelbart om du får någon av följande allvarliga biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- blodprover som visar ökade nivåer av
 - leverenzymerna (tecken på problem i levern)
 - bilirubin: en gul nedbrytningssubstans av pigmentet i blodet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

lunginflammation (symtomen kan vara väsande andning, svårighet att andas eller bröstsmärtor).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad under huden, främst i ansiktet, och kan orsaka andningssvårigheter (angioödem).

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig leverskada och gallgångsskada (symtomen kan vara illamående (illamående eller kräkningar), trötthetskänsla, aptitlöshet, guldfärgning av hud eller ögon, mörk urin, klåda eller smärta i övre delen av magen). (Se avsnitt 2.)

Andra biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Mycket vanliga

- infektioner i de övre luftvägarna
- halsont och inflammation i svalg och näsa
- huvudvärk
- illamående
- diarré
- kräkningar
- minskat antal vita blodkroppar som ses i blodprover.

Vanliga

- inflammation inne i näsan som orsakar nysning, klåda, rinnande och täppt näsa
- urinvägsinfektion
- inflammation i bihålorna eller luftrören
- inflammation i mag- och tarmslemhinnan
- infektion i de nedre luftvägarna
- cellulit (inflammation i hud/bindväv)
- bältros
- influensa
- infektion med jästsvampen *Candida* eller herpes i munnen
- inflammation i mellanörat
- minskat antal vita blodkroppar som kallas neutrofiler (symtomen kan vara infektioner, feber eller smärta vid sväljning)
- smärta i övre delen av buken
- ökade nivåer av enzymet kreatininfosfokinas i blodet (symtomen kan vara smärta i bröstet, förvirring, smärta- och muskelvärk, plötslig svaghet eller domning i kroppen).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Tavneos ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller burken efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalburken. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är avakopan.
Varje hård kapsel innehåller 10 mg avakopan.
- Övriga innehållsämnen är:
 - makrogolglycerolhydroxistearat
 - makrogol (4000)
 - gelatin
 - polysorbat 80
 - röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172)
 - titandioxid (E171)
 - shellack
 - kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tavneos hårda kapslar består av en gul underdel och ljusorange överdel märkt med ”CCX168” i svart bläck.

Kapslarna är 22 mm långa och har en diameter på 8 mm.

Kapslarna är förpackade i plastburkar med barnskyddande förslutning.

Tavneos finns i

- förpackningar med 30 hårda kapslar eller
- förpackningar med 180 hårda kapslar eller
- multipelförpackningar med 540 hårda kapslar (3 individuella förpackningar med 180 hårda kapslar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>. Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

Ytterligare information om detta läkemedel finns även på följande URL: <https://www.tavneos-patient.eu>.