Notice : Information du patient

Tavneos 10 mg, gélules
avacopan

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Tavneos et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tavneos
3. Comment prendre Tavneos
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tavneos
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Tavneos et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Tavneos

Tavneos contient la substance active avacopan, qui se fixe sur une protéine spécifique de l'organisme, appelée récepteur 5a du complément.

Dans quels cas Tavneos est-il utilisé

Tavneos est utilisé pour traiter les adultes atteints d'une maladie à aggravation progressive causée par une inflammation des petits vaisseaux sanguins, appelée granulomatose avec polyangéite (GPA) et polyangéite microscopique (PAM):
- La **granulomatose avec polyangéite** affecte principalement les petits vaisseaux sanguins et les tissus dans les reins, les poumons, la gorge, le nez et les sinus, mais aussi d'autres organes. Les patients développent de petites bosses (granulomes) à l'intérieur et autour des petits vaisseaux sanguins, qui sont formées par des lésions tissulaires causées par l'inflammation.
- La **polyangéite microscopique** affecte les plus petits vaisseaux sanguins. Elle touche souvent les reins mais peut également affecter d'autres organes.

Le récepteur du complément 5a joue un rôle clé dans la stimulation de l'inflammation. Ce médicament s'y fixe et l'empêche de fonctionner, réduisant ainsi l'inflammation des vaisseaux sanguins observée dans ces maladies.

Tavneos peut être utilisé en association à d'autres traitements prescrits par votre médecin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tavneos

Ne prenez jamais Tavneos

- si vous êtes allergique à l'avacopan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Tavneos et pendant le traitement si vous avez ou avez eu :
- des symptômes d'atteinte du foie telle que sensation de malaise (nausée ou vomissement), une sensation de fatigue, une perte d'appétit, le jaunissement de la peau ou des yeux, des urines foncées, des démangeaisons, douleur dans la partie supérieure de l'estomac, augmentation des taux de bilirubine totale, la substance de dégradation jaune du pigment sanguin, ou d'enzymes hépatiques comme les transaminases.
- une infection, des ecchymoses et des saignements inattendus (ces deux manifestations sont des signes courants d'insuffisance de la moelle osseuse)
- une hépatite B, hépatite C, infection par le VIH ou tuberculose,
- une maladie cardiaque, telle qu'une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque, une inflammation des vaisseaux sanguins du cœur
- tout type de cancer.

Tavneos n'est pas recommandé chez les patients présentant
- une maladie hépatique active, ou
- une infection active et grave.

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant et si nécessaire pendant le traitement, afin de vérifier :
- tout problème hépatique (en mesurant les enzymes hépatiques et la bilirubine totale dans le sang)
- le risque que vous contractiez des infections (en mesurant le nombre de globules blancs).

Votre médecin décidera d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement.

Votre médecin surveillera également les signes et symptômes d'une infection appelée *Neisseria meningitidis*. Ceci est recommandé pour les patients adultes atteints de GPA ou de PAM.

Il est recommandé de suivre un traitement pour prévenir l'infection pulmonaire à *Pneumocystis jirovecii* pendant le traitement par Tavneos.

Il est recommandé d'effectuer les vaccinations avant le traitement par Tavneos ou en l'absence de maladie active (granulomatose avec polyangéite ou polyangéite microscopique).

Un gonflement sévère et souvent douloureux sous la peau, principalement au niveau du visage, a été signalé lors du traitement par Tavneos. Si cela affecte la gorge, cela peut rendre la respiration difficile. Arrêtez le traitement et demandez un avis médical urgent en cas de gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge ou de difficultés à respirer.

Enfants et adolescents

Ne pas administrer ce médicament aux enfants âgés de moins de 18 ans car il n'existe pas suffisamment de données pour savoir si ce médicament est sûr et efficace dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Tavneos

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il est important d'informer votre médecin en particulier si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne : médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie ou d'autres maladies
- enzalutamide, mitotane : médicaments utilisés pour traiter le cancer
- rifampicine : médicament utilisé pour traiter la tuberculose ou certaines autres infections
- millepertuis : médicament à base de plantes utilisé pour la dépression légère.

Si l'utilisation sur une courte durée de l'un de ces médicaments ne peut être évitée pendant le traitement par Tavneos, votre médecin pourra contrôler régulièrement votre état pour observer l'efficacité du Tavneos.

Les médicaments suivants peuvent influencer l'effet de Tavneos. Tavneos peut également avoir un effet sur ces médicaments :
- alfentanil : antidouleur utilisé pendant une opération avec des anesthésiques
- bocéprévir, télaprévir : médicaments utilisés pour traiter l'hépatite C
- bosentan : médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle dans les poumons et les plaies sur les doigts et les orteils appelées sclérodermie
- clarithromycine, télithromycine : médicaments antibiotiques utilisés pour traiter des infections bactériennes
- conivaptan : médicament utilisé pour traiter les taux faibles de sodium dans le sang
- ciclosporine : médicament utilisé pour inhiber le système immunitaire et prévenir le rejet des greffes, traiter les maladies sévères de la peau et les inflammations sévères des yeux ou des articulations.
- dabigatran : médicament utilisé pour fluidifier le sang
- dihydroergotamine, ergotamine : médicaments utilisés pour traiter la migraine
- fentanyl : antidouleur puissant
- indinavir, éfavirenz, étravirine, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir : médicaments utilisés pour traiter les infections par le VIH
- itraconazole, posaconazole, voriconazole : médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques
- kétoconazole : médicament utilisé pour traiter les symptômes causés par une production excessive de cortisol dans l'organisme, appelée syndrome de Cushing
- mibéfradil : médicament utilisé pour traiter un rythme cardiaque irrégulier et une hypertension artérielle
- modafinil : médicament utilisé pour traiter une tendance extrême à l'endormissement
- néfazodone : médicament utilisé pour traiter la dépression
- simvastatine : médicament utilisé pour réduire les taux de cholestérol total, de « mauvais » cholestérol (cholestérol LDL) et de graisses appelées triglycérides, dans le sang
- sirolimus, tacrolimus : médicaments utilisés pour inhiber le système immunitaire et prévenir le rejet des greffes.

Tavneos avec des aliments et boissons

Évitez le pamplemousse et le jus de pamplemousse pendant le traitement par Tavneos, car ils peuvent avoir une influence sur l'effet du médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

- **Grossesse**
  Ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse ou chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

- **Allaitement**
  On ne sait pas si l'avacopan passe dans le lait maternel. Un risque pour le bébé ne peut être exclu. Votre médecin vous aidera à décider si vous devez arrêter le traitement par Tavneos ou interrompre l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est considéré improbable que Tavneos affecte votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Tavneos contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol

Cela peut provoquer des maux d'estomac et des diarrhées.

3. Comment prendre Tavneos

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de **3 gélules le matin et 3 gélules le soir.**

Mode d'administration

Avalez les gélules entières avec un verre d'eau. **Ne pas** écraser, **ne pas** mâcher et **ne pas** ouvrir les gélules. Prenez les gélules au cours d'un repas, 3 gélules le matin et 3 gélules le soir.

Si vous avez pris plus de Tavneos que vous n'auriez dû

Parlez-en immédiatement à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Tavneos

S'il reste **plus de 3 heures avant** la prochaine dose prévue, prenez la dose oubliée dès que possible, puis prenez la dose suivante à l'heure prévue.

S'il reste **moins de 3 heures** avant votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez simplement votre prochaine dose à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tavneos

Arrêtez le traitement et demandez un avis médical urgent en cas de gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, ou en cas de difficultés à respirer. Dans toutes les autres situations, n'arrêtez pas de prendre ce médicament sans en parler à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin si les effets indésirables graves suivants se produisent :
Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)
- test sanguin révélant une augmentation des taux
  - des enzymes hépatiques (signe de troubles hépatiques)
  - de la bilirubine : substance jaune de dégradation du pigment sanguin.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- inflammation pulmonaire (les symptômes peuvent être une respiration sifflante, une difficulté à respirer ou une douleur thoracique).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- réaction allergique grave provoquant un gonflement sous la peau, principalement au niveau du visage, et pouvant entraîner des difficultés à respirer (angiœdème).

Indéterminé (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)
- atteinte grave du foie et des voies biliaires (les symptômes peuvent être une sensation de malaise (nausée ou vomissement), une sensation de fatigue, une perte d'appétit, le jaunissement de la peau ou des yeux, des urines foncées, des démangeaisons ou une douleur dans la partie supérieure de l'estomac). (Voir rubrique 2.)

D'autres effets indésirables peuvent apparaître aux fréquences suivantes :
Très fréquent
- infection des voies aériennes supérieures
- gorge et nez douloureux et enflammés
- maux de tête
- envie de vomir (nausées)
- diarrhées
- vomissements
- diminution du nombre de globules blancs observée lors des analyses de sang.

Fréquent
- inflammation de la muqueuse interne du nez entraînant éternuements, démangeaisons, congestion ou obstruction nasale
- infections des voies urinaires
- inflammation des sinus ou des bronches.
- inflammation de la muqueuse de l'estomac et des intestins
- infection des voies respiratoires inférieures
- cellulite
- zona
- grippe
- infection fongique à Candida ou herpès dans la bouche
- infection de l'oreille moyenne
- diminution du nombre de globules blancs appelés neutrophiles (les symptômes peuvent être des infections, de la fièvre ou une déglutition douloureuse)
- douleur abdominale supérieure
- augmentation du taux sanguin de l'enzyme créatine phosphokinase (dont les symptômes peuvent être douleurs thoraciques, confusion, douleurs musculaires, faiblesse ou engourdissement soudain du corps).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique:
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Tavneos

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. À conserver dans le flacon d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Tavneos

- La substance active est l'avacopan.
  Chaque gélule contient 10 mg d'avacopan.
- Les autres composants sont :
  - hydroxystéarate de macrogolglycérol
  - macrogol (4000)
  - gélatine
  - polysorbate 80
  - oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172)
  - dioxyde de titane (E171)
  - gomme-laque
  - hydroxyde de potassium

Comment se présente Tavneos et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules de Tavneos sont constituées d'un corps jaune et d'une coiffe orange clair et portant la mention « CCX168 » imprimée à l'encre noire.
Les gélules mesurent 22 mm de long et 8 mm de diamètre.
Les gélules sont conditionnées dans des flacons en plastique munis d'une fermeture de sécurité enfant.
Tavneos est disponible sous les conditionnements suivants
- boîtes de 30 gélules ou
- boîtes de 180 gélules ou
- conditionnements multiples contenant 540 gélules (3 boîtes de 180 gélules).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2024

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments https://www.ema.europa.eu. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.

Des informations détaillées sur ce médicament sont également disponibles sous l'URL suivant : https://www.tavneos-patient.eu.

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tavneos 10 mg Hartkapseln
Avacopan

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

1. Was ist Tavneos und wofür wird es angewendet?

Was ist Tavneos?

Tavneos enthält den Wirkstoff Avacopan, der an ein bestimmtes Protein im Körper bindet, das als Komplement-5a-Rezeptor bezeichnet wird.

Wofür wird Tavneos angewendet?

Tavneos wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer sich allmählich verschlechternden Erkrankung angewendet, die durch Entzündungen der kleinen Blutgefäße ausgelöst wird. Diese wird als Granulomatose mit Polyangiitis (GPA) und mikroskopische Polyangiitis (MPA) bezeichnet:
- **Granulomatose mit Polyangiitis** betrifft vorwiegend kleine Blutgefäße und das Gewebe von Nieren, Lunge, Hals, Nase und Nebenhöhlen, kann jedoch auch in anderen Organen auftreten. Patienten entwickeln kleine Knötchen (Granulome) in und um die Blutgefäße, die durch entzündungsbedingte Gewebeschäden entstehen.
- **Mikroskopische Polyangiitis** betrifft die kleineren Blutgefäße. Sie tritt häufig in den Nieren auf, kann jedoch auch in anderen Organen vorkommen.

Der Komplement-5a-Rezeptor spielt bei entzündungsauslösenden Prozessen eine entscheidende Rolle. Dieses Arzneimittel bindet an diesen Rezeptor und hemmt dadurch dessen Funktion, wodurch die mit der Erkrankung einhergehenden Entzündungen der Blutgefäße reduziert werden.

Tavneos kann zusammen mit anderen vom Arzt verordneten Behandlungen angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tavneos beachten?

Tavneos darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor und während Sie Tavneos einnehmen, wenn Sie:
- Symptome eines Leberschadens haben, wie z. B. Übelkeit (oder Erbrechen), Gefühl der Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Juckreiz, Schmerzen im oberen Magen, erhöhte Spiegel des Gesamtbilirubins, dem gelben Abbauprodukt des Blutfarbstoffs, oder der Leberenzyme wie Transaminasen
- eine Infektion, unerwartete blaue Flecken und Blutungen hatten oder haben (die beiden letzteren sind typische Anzeichen für ein Knochenmarksversagen)
- Hepatitis B, Hepatitis C, eine HIV-Infektion oder Tuberkulose haben oder hatten
- an einer Herzerkrankung gelitten haben oder leiden, wie Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, Entzündung der Herzkranzgefäße
- jegliche Art von Krebs hatten oder haben.

Tavneos wird nicht empfohlen bei Patienten, die
- an einer aktiven Lebererkrankung leiden oder
- eine aktive, schwerwiegende Infektion haben.
-

Ihr Arzt wird vor und gegebenenfalls während der Behandlung Bluttests durchführen, um Folgendes zu überprüfen:
- ob Sie Leberprobleme haben (durch Bestimmung der Leberenzyme und des Gesamtbilirubins im Blut)
- Ihr Infektionsrisiko (durch Bestimmung der Anzahl der weißen Blutkörperchen).

Ihr Arzt wird entscheiden, die Behandlung vorübergehend zu unterbrechen oder dauerhaft abzusetzen.

Ihr Arzt wird Sie auch auf Anzeichen und Symptome einer Infektion namens *Neisseria meningitidis* überwachen. Dies wird bei erwachsenen Patienten mit GPA oder MPA empfohlen.

Während der Behandlung mit Tavneos wird eine prophylaktische Behandlung gegen eine Lungenentzündung namens *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie empfohlen.

Es wird empfohlen, Impfungen vor der Behandlung mit Tavneos durchzuführen oder wenn keine aktive Phase der Erkrankung vorliegt (Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopische Polyangiitis).

Schwerwiegende und häufig schmerzhafte Schwellungen unter der Haut, vorwiegend im Gesicht, wurden während der Behandlung mit Tavneos berichtet. Sollten diese Symptome im Rachen auftreten, kann das Atmen erschwert sein. Brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe wenn eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals oder Atembeschwerden auftreten.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels für diese Altersgruppe nicht ausreichend erwiesen ist.

Einnahme von Tavneos zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und anderen Erkrankungen
- Enzalutamid, Mitotan: Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Rifampicin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen
- Johanniskraut: ein pflanzliches Arzneimittel, das bei milden Depressionen angewendet wird.
- Wenn die kurzzeitige Anwendung eines dieser Arzneimittel während der Behandlung mit Tavneos nicht vermieden werden kann, kann es sein, dass Ihr Arzt Ihren Zustand regelmäßig überprüft, um zu sehen, wie gut Tavneos wirkt.
-

Tavneos kann die folgenden Arzneimittel beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden:

- Alfentanil: Schmerzmittel das bei Operationen mit Narkosemitteln eingesetzt wird
- Boceprevir, Telaprevir: Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C
- Bosentan: Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck in der Lunge und Wunden an den Fingern und Zehen, die Sklerodermie genannt werden
- Clarithromycin, Telithromycin: Antibiotika zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Conivaptan: Arzneimittel zur Behandlung niedriger Natriumspiegel im Blut
- Ciclosporin: Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems und zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen, zur Behandlung schwerer Hauterkrankungen und schwerer Augen- oder Gelenkentzündungen
- Dabigatran: Arzneimittel zur Blutverdünnung
- Dihydroergotamin, Ergotamin: Arzneimittel zur Behandlung von Migräne
- Fentanyl: starkes Schmerzmittel
- Indinavir, Efavirenz, Etravirin, Lopinavir/Ritonavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir: Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen
- Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol: Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Ketoconazol: Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen des sogenannten Cushing-Syndroms, das durch eine übermäßige Produktion des körpereigenen Cortisols auftritt
- Mibefradil: Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck
- Modafinil: Arzneimittel zur Behandlung einer extremen Schlafneigung (Narkolepsie)
- Nefazodon: Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Simvastatin: Arzneimittel zur Senkung des Gesamtcholesterinspiegels, des schlechten Cholesterins (LDL-Cholesterin) und von Fettsubstanzen namens Triglyzeriden im Blut
- Sirolimus, Tacrolimus: Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems und zur Verhinderung von Transplantatabstoßungen

Einnahme von Tavneos zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Tavneos den Verzehr von Grapefruit oder Grapefruitsaft, weil diese die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**
  Die Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft oder bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmethode anwenden, wird nicht empfohlen.
- **Stillzeit**
  Es ist nicht bekannt, ob Avacopan in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Baby kann nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt wird Sie bei der Entscheidung unterstützen, ob die Behandlung mit Tavneos zu beenden ist oder ob Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird als unwahrscheinlich betrachtet, dass Tavneos einen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Tavneos enthält Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)

Kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Tavneos 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.

Die empfohlene Dosis beträgt **3 Kapseln morgens und 3 Kapseln abends.**

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Kapseln **dürfen nicht** zerdrückt, zerkaut oder geöffnet werden. Nehmen Sie 3 Kapseln morgens und 3 Kapseln abends zu einer Mahlzeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tavneos eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tavneos vergessen haben

Ist Ihre nächste geplante Dosis erst **in mehr als 3 Stunden fällig**, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein, und nehmen Sie anschließend die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit ein.

Ist Ihre nächste Dosis jedoch **in weniger als 3 Stunden fällig**, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Tavneos abbrechen

Brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals oder Atembeschwerden auftreten. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels in allen anderen Situationen Situation nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

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.

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Bluttest mit erhöhten Konzentrationen von

- Leberenzymen (ein Zeichen von Leberproblemen)
- Bilirubin: ein gelbes Abbauprodukt des Blutfarbstoffs.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Lungenentzündung (Symptome können keuchende Atmung, Atemschwierigkeiten oder Brustschmerzen sein)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- schwere allergische Reaktionen, die Schwellungen unter der Haut, vorwiegend im Gesicht, verursachen und zu Atemschwierigkeiten führen können (Angioödem).
-

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- schwerer Leberschaden und Verletzung des Gallengangs. Zu den Symptomen können Übelkeit (oder Erbrechen), Gefühl der Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Juckreiz oder Schmerzen im oberen Magen gehören. (Siehe Abschnitt 2.)
-

Andere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:
Sehr häufig
- Infektion der oberen Atemwege
- Rauer und entzündeter Hals und Nase
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- Verminderte Zahl weißer Blutkörperchen (sichtbar in Bluttests).
-
- **Häufig**
- Entzündung der Nasenschleimhaut, was Niesen, Juckreiz, laufende und verstopfte Nase verursachen kann
- Harnwegsinfektionen
- Entzündung der Nebenhöhlen oder Bronchien
- Entzündung der Magen- und der Darmschleimhaut
- Infektion der unteren Atemwege
- Zellulitis
- Gürtelrose
- Grippe
- Hefepilzinfektion (Candida-Infektion) oder Herpes im Mund
- Mittelohrinfektion
- Verminderte Zahl weißer Blutzellen namens Neutrophile (Symptome können Infektionen, Fieber oder schmerzhaftes Schlucken sein)
- Schmerzen im Oberbauch
- Erhöhte Blutspiegel des Enzyms Kreatinphosphokinase (Symptome können Brustschmerzen, Verwirrtheit, Muskelschmerzen, plötzliche Schwäche oder Taubheit des Körpers sein).

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 folgende Adressen anzeigen:

Belgien:
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tavneos aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalflasche aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Tavneos enthält

- Der Wirkstoff ist Avacopan.
  Jede Hartkapsel enthält 10 mg Avacopan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph.Eur.)
  - Macrogol 4000
  - Gelatine
  - Polysorbat 80
  - Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172)
  - Titandioxid (E171)
  - Schellack
  - Kaliumhydroxid

Wie Tavneos aussieht und Inhalt der Packung

Tavneos Hartkapseln bestehen aus einem gelben Unterteil und einem Oberteil in Hellorange mit dem Aufdruck „CCX168“ in schwarzer Tinte.
Die Kapseln sind 22 mm lang, mit einem Durchmesser von 8 mm.
Die Kapseln sind in Kunststoffflaschen mit einem kindergesicherten Verschluss verpackt.

Tavneos ist erhältlich in
- Packungen, die 30 Hartkapseln enthalten oder
- Packungen, die 180 Hartkapseln enthalten oder
- Sammelpackungen, die 540 Hartkapseln enthalten (3 Einzelpackungen mit 180 Hartkapseln)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 10/2024

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/en verfügbar. Sie finden dort auch Links zu anderen Internetseiten über seltene Erkrankungen und Behandlungen.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auch unter der folgenden URL verfügbar: https://www.tavneos-patient.eu.

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tavneos harde capsules van 10 mg
avacopan

▼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 Tavneos 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 Tavneos en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Tavneos?

Tavneos bevat de werkzame stof ‘avacopan’, die zich bindt aan een specifiek eiwit in het lichaam, complement 5a-receptor genaamd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een geleidelijk verergerende aandoening, veroorzaakt door een ontsteking van de kleine bloedvaten, genaamd granulomatose met polyangiitis (GPA) en microscopische polyangiitis (MPA):
- **granulomatose met polyangiitis** treft vooral kleine bloedvaten en weefsels in de nieren, longen, keel, neus en bijholten, maar ook andere organen. Patiënten ontwikkelen kleine knobbeltjes (granulomen) in en rond bloedvaten, die worden gevormd door weefselschade veroorzaakt door ontstekingen.
- **microscopische polyangiitis** treft de kleinere bloedvaten. Vaak treft het de nieren, maar ook andere organen kunnen worden getroffen.

Complement 5a-receptor speelt een cruciale rol bij het stimuleren van ontsteking. Dit geneesmiddel bindt zich aan dit eiwit en voorkomt dat het gaat werken, waardoor de ontsteking van bloedvaten bij deze aandoeningen afneemt.

Dit middel kan worden gebruikt met andere door uw arts voorgeschreven behandelingen.

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 avacopan of 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 voordat u dit middel inneemt en tijdens de behandeling indien u:
- verschijnselen van leverschade heeft of heeft gehad, zoals misselijkheid of overgeven, vermoeidheid, een verminderde eetlust, het geel verkleuren van de huid of ogen, plas die donkerder is dan normaal, jeuk, pijn in de bovenbuik, verhoogde waarden van totaalbilirubine, de gele afbraakstof van bloedpigment, of van leverenzymen zoals transaminasen
- een infectie, onverwachte blauwe plekken en bloedingen heeft of heeft gehad (dit zijn twee veelvoorkomende tekenen van beenmergfalen)
- hepatitis B, hepatitis C, hiv-infectie of tuberculose heeft of heeft gehad
- een hartaandoening heeft of heeft gehad, zoals een hartaanval, hartfalen, ontsteking van de bloedvaten van het hart
- een vorm van kanker heeft of heeft gehad.

Dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten met
- een actieve leverziekte of
- een actieve, ernstige infectie.

Uw arts zal vóór en, indien nodig, tijdens de behandeling bloedonderzoek doen om het volgende te controleren:
- problemen met uw lever (door het meten van leverenzymen en totaalbilirubine in het bloed)
- uw infectierisico (door het meten van het aantal witte bloedcellen).

Uw arts zal besluiten de behandeling tijdelijk of definitief te staken.

Uw arts zal u ook controleren op klachten en verschijnselen van een infectie veroorzaakt door *Neisseria meningitidis*. Dit wordt aanbevolen voor volwassen patiënten met GPA of MPA.

Aanbevolen wordt om tijdens de behandeling met dit middel een preventieve behandeling te krijgen voor de longinfectie met *Pneumocystis jiroveci*, die longontsteking veroorzaakt.

Aanbevolen wordt om vaccinaties te geven voorafgaand aan behandeling met dit middel of wanneer er geen actieve ziekte is (granulomatose met polyangiitis of microscopische polyangiitis).

Ernstige en vaak pijnlijke onderhuidse zwelling, voornamelijk in het gezicht, is gemeld tijdens behandeling met dit middel. Als dit in de keel optreedt, kan dit de ademhaling bemoeilijken. Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk een arts als er zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of keel, of ademhalingsmoeilijkheden optreden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit middel niet aan kinderen jonger dan 18 jaar, omdat er onvoldoende bewijs is dat dit geneesmiddel veilig en werkzaam is in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Tavneos nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het is vooral belangrijk dat u het uw arts vertelt als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:
- carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne: geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie en andere ziekten
- enzalutamide, mitotaan: geneesmiddelen om kanker te behandelen
- rifampicine: een geneesmiddel om tuberculose of bepaalde andere infecties te behandelen
- sint-janskruid: een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor milde depressie.

Als kortdurend gebruik van een van deze geneesmiddelen niet kan worden vermeden tijdens de behandeling met dit middel, kan uw arts uw toestand regelmatig controleren om te beoordelen hoe goed dit middel werkt.

Dit middel kan de volgende geneesmiddelen beïnvloeden of hierdoor worden beïnvloed:
- alfentanil: een pijnstiller die wordt gebruikt tijdens een operatie met verdoving
- boceprevir, telaprevir: geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis C
- bosentan: een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk in de longen, en zweren op de vingers en tenen die sclerodermie worden genoemd
- claritromycine, telitromycine: antibiotica voor de behandeling van infecties met bacteriën
- conivaptan: een geneesmiddel voor de behandeling van een laag natriumgehalte in het bloed
- ciclosporine: een geneesmiddel om de afweer te onderdrukken en afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen, of voor de behandeling van ernstige huidaandoeningen en ernstige oog- of gewrichtsontstekingen
- dabigatran: een bloedverdunner
- dihydro-ergotamine, ergotamine: geneesmiddelen voor de behandeling van migraine
- fentanyl: een sterke pijnstiller
- indinavir, efavirenz, etravirine, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie
- itraconazol, posaconazol, voriconazol: geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties
- ketoconazol: een geneesmiddel voor de behandeling van de verschijnselen van overmatige aanmaak van lichaamseigen cortisol, het zogeheten syndroom van Cushing
- mibefradil: een geneesmiddel voor de behandeling van hartritmestoornissen en verhoogde bloeddruk
- modafinil: een geneesmiddel voor de behandeling van overmatige slaperigheid met slaapaanvallen (narcolepsie)
- nefazodon: een geneesmiddel voor de behandeling depressie
- simvastatine: een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de verlaging van het totale cholesterolgehalte, ‘slecht’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vetachtige stoffen genaamd triglyceriden in het bloed
- sirolimus, tacrolimus: geneesmiddelen om de afweer te onderdrukken en afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd grapefruit en grapefruitsap tijdens de behandeling met dit middel, omdat deze de werking van het geneesmiddel kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- **Zwangerschap**
  Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

- **Borstvoeding**
  Het is niet bekend of avacopan overgaat in de moedermelk. Een risico voor de baby kan niet worden uitgesloten. Uw arts zal u helpen beslissen of u de behandeling met dit middel moet staken of dat u moet stoppen met het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt onwaarschijnlijk geacht dat dit middel invloed heeft op uw rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

Tavneos bevat macrogolglycerolhydroxystearaat

Dit kan maagklachten en diarree veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

De aanbevolen dosis is **3 capsules 's ochtends en 3 capsules 's avonds.**

Wijze van toediening
Slik de capsules in hun geheel door met een glas water. **Niet** fijnmaken, kauwen of de capsules openen. Neem de capsules in bij de maaltijd, 3 capsules 's ochtends en 3 capsules 's avonds.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de gemiste dosis zo spoedig mogelijk in als u **meer dan 3 uur heeft te gaan** tot de volgende geplande dosis. Neem de volgende dosis op het juiste tijdstip in.

Neem de gemiste dosis niet in als het **minder dan 3 uur** is tot uw volgende dosis. Neem in dat geval de volgende dosis op de gebruikelijke tijd in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk een arts als er zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of keel, of ademhalingsmoeilijkheden optreden. In iedere andere situatie mag u niet stoppen met het gebruik van dit geneesmiddel zonder overleg met uw arts.

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 onmiddellijk contact op met uw arts als de volgende ernstige bijwerkingen optreden:
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- bloedtest die verhoogde spiegels vertoont van
  - leverenzymen (een teken van leverproblemen)
  - bilirubine: een gele afbraakstof van het bloedpigment.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- longontsteking (met onder andere verschijnselen als niezen, ademhalingsproblemen of pijn op de borst).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- ernstige allergische reactie die onderhuidse zwelling veroorzaakt, voornamelijk in het gezicht, alsook ademhalingsmoeilijkheden (angio-oedeem).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- ernstige leverschade en galwegschade (met verschijnselen zoals misselijkheid of overgeven, vermoeidheid, een verminderde eetlust, het geel verkleuren van de huid of ogen, plas die donkerder is dan normaal, jeuk, of pijn in de bovenbuik). (Zie rubriek 2.)

Andere bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequentie:
Zeer vaak
- infectie van de bovenste luchtwegen
- pijnlijke en ontstoken keel en neus
- hoofdpijn
- misselijkheid
- diarree
- overgeven
- verlaagd aantal witte bloedcellen in bloedtests.

Vaak
- ontsteking van de binnenkant van de neus, wat niezen, jeuk, loopneus en verstopte neus veroorzaakt
- urineweginfecties
- ontsteking van de bijholten of luchtwegen
- ontsteking van de maag- en darmslijmvliezen
- infectie van de onderste luchtwegen
- cellulitis
- gordelroos
- griep
- infectie door de schimmel Candida of herpes in de mond
- middenoorinfectie
- verlaagd aantal witte bloedcellen, neutrofielen genaamd (met onder andere verschijnselen als infecties, koorts of pijn bij slikken)
- bovenbuikpijn
- verhoogde bloedspiegel van het enzym creatinefosfokinase (met onder andere verschijnselen als pijn op de borst, verwardheid, spierpijn en pijn, plotselinge zwakte of gevoelloosheid in het lichaam).

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:

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland:
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

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 houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke fles ter bescherming tegen licht.

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 avacopan.
  Elke harde capsule bevat 10 mg avacopan.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - macrogolglycerolhydroxystearaat
  - macrogol (4000)
  - gelatine
  - polysorbaat 80
  - rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), zwart ijzeroxide (E172)
  - titaandioxide (E171)
  - schellak
  - kaliumhydroxide.

Hoe ziet Tavneos eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De harde capsules van Tavneos bestaan uit een gele romp en een lichtoranje kapje met ‘CCX168’ in zwarte inkt erop.
De capsules zijn 22 mm lang en hebben een diameter van 8 mm.
De capsules zijn verpakt in plastic flessen met een kindveilige sluiting.

Tavneos is verkrijgbaar in
- verpakkingen met 30 harde capsules of
- verpakkingen met 180 harde capsules of
- multipacks met 540 harde capsules (3 afzonderlijke verpakkingen van 180 harde capsules).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2024

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: https://www.ema.europa.eu. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is ook beschikbaar onder de volgende URL: https://www.tavneos-patient.eu.