Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Tavneos 10 mg hörð hylki
avacopan

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Tavneos og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Tavneos
3. Hvernig nota á Tavneos
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Tavneos
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Tavneos og við hverju það er notað

Hvað er Tavneos?

Tavneos inniheldur virka efnið avacopan sem binst sértæku próteini í líkamanum sem kallast magnaviðtaki 5a.

Við hverju er Tavneos notað?

Tavneos er notað til að meðhöndla fullorðna með smám saman versnandi sjúkdóma af völdum bólgu í litlum æðum, sem kallast hnúðaæðabólga og smásæ fjölæðabólga:
- **Hnúðaæðabólga** hefur aðallega áhrif á litlar æðar og vefi í nýrum, lungum, hálsi, nefi og skútum, en einnig í öðrum líffærum. Sjúklingar fá smáa hnúða í og kringum æðar sem myndast vegna vefjaskemmda af völdum bólgu.
- **Smásæ fjölæðabólga** hefur áhrif á smærri æðar. Þessi sjúkdómur hefur einkum áhrif á nýrun en getur einnig haft áhrif á önnur líffæri.

Magnaviðtaki 5a gegnir lykilhlutverki við örvun bólgu. Þetta lyf binst honum og kemur í veg fyrir verkun hans og dregur þar með úr bólgu í æðum sem fram kemur við þessa sjúkdóma.

Nota má Tavneos ásamt öðrum meðferðum sem læknirinn hefur ávísað.

2. Áður en byrjað er að nota Tavneos

Ekki má nota Tavneos

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir avacopani eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

Þú skalt ræða við lækninn áður en þú notar Tavneos og meðan á meðferðinni stendur ef þú ert með eða hefur fengið:
- einkenni lifrarskemmda eins og flökurleika (ógleði eða uppköst), þreytutilfinningu, lystarleysi, gulnun í húð eða augum, dökkt þvag, kláða, verk í efri hluta magans, hækkun heildargallrauða sem er gula efnið sem myndast við niðurbrot litarefna í blóði, eða hækkun lifrarensíma svo sem transamínasa
- einhverja sýkingu, óvænta marbletti og blæðingu (sem eru algeng einkenni um beinmergsbrest)
- lifrarbólgu B, lifrarbólgu C, HIV-sýkingu eða berkla
- hjartasjúkdóm, svo sem hjartaáfall, hjartabilun, bólgu í æðum hjartans
- hvaða tegund krabbameins sem er.

Tavneos er ekki ráðlagt hjá sjúklingum með
- virkan lifrarsjúkdóm, eða
- virka, alvarlega sýkingu.

Læknirinn mun taka blóðprufur fyrir meðferð og eftir þörfum meðan á henni stendur, til að athuga:
- vandamál í lifrinni (með því að mæla lifrarensím og heildargallrauða í blóðinu)
- hættu á að þú fáir sýkingar (með því að mæla fjölda hvítra blóðkorna).

Læknirinn mun ákveða hvort stöðva skuli tímabundið meðferðina eða hætta henni fyrir fullt og allt.

Læknirinn mun einnig hafa eftirlit með einkennum um sýkingu sem kallast *Neisseria meningitidis*. Þetta er ráðlagt hjá fullorðnum sjúklingum með hnúðaæðabólgu eða smásæja fjölæðabólgu.

Ráðlagt er að þú fáir meðferð til að koma í veg fyrir lungnabólgu af völdum *Pneumocystis jirovecii* meðan á meðferð með Tavneos stendur.

Ráðlagt er að gefa bóluefni fyrir meðferð með Tavneos eða þegar enginn virkur sjúkdómur er til staðar (hnúðaæðabólga eða smásæ fjölæðabólga).

Greint hefur verið frá alvarlegri og oft sársaukafullri bólgu undir húð, aðallega í andliti, meðan á meðferð með Tavneos stendur. Ef þetta kemur fram í hálsi getur verið erfitt að anda. Þú skalt hætta meðferðinni og leita tafarlaust til læknis ef fram kemur bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi, eða ef vart verður við öndunarerfiðleika.

Börn og unglingar

Ekki má gefa börnum yngri en 18 ára þetta lyf vegna þess að ekki liggja fyrir nægileg gögn til að vita hvort lyfið sé öruggt og virki hjá þessum aldurshópi.

Notkun annarra lyfja samhliða Tavneos

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Sérstaklega er mikilvægt að láta lækninn vita ef þú notar einhver af eftirfarandi lyfjum:
- karbamazepín, fenóbarbítal, fenýtóín: lyf til að meðhöndla flogaveiki og aðra sjúkdóma
- enzalútamíð, mítótan: lyf til að meðhöndla krabbamein
- rífampicín: lyf til að meðhöndla berkla eða tilteknar aðrar sýkingar
- jóhannesarjurt (St. John's wort): jurtalyf til að meðhöndla vægt þunglyndi

Ef ekki er hægt að forðast notkun einhvers þessara lyfja til skamms tíma meðan á meðferð með Tavneos stendur getur verið að læknirinn athugi reglulega ástand þitt til að sjá hversu vel Tavneos virkar.

Tavneos getur haft áhrif á eða orðið fyrir áhrifum af eftirfarandi lyfjum:
- alfentaníl: verkjalyf sem er notað í skurðaðgerð með svæfingalyfjum
- bóceprevír, telaprevír: lyf til að meðhöndla lifrarbólgu C
- bósentan: lyf til að meðhöndla háan blóðþrýsting í lungum og sár á fingrum og tám sem kallast herslishúð
- klarítrómýsín, telitrómýsín: sýklalyf til að meðhöndla bakteríusýkingar
- kónivaptan: lyf til að meðhöndla lág gildi natríums í blóði
- cíklósporín: lyf til að bæla ónæmiskerfið og koma í veg fyrir höfnun líffæraígræðslu, meðhöndla alvarlega húðsjúkdóma og alvarlega bólgu í augum eða liðum
- dabigatran: blóðþynningarlyf
- díhýdróergotamín, ergotamín: lyf til að meðhöndla mígreni
- fentanýl: öflugt verkjalyf
- indínavír, efavírenz, etravírín, lopínavír/rítónavír, nelfínavír, rítónavír, sakvínavír: lyf til að meðhöndla HIV-sýkingar
- ítrakónazól, pósakónazól, voríkónazól: lyf til að meðhöndla sveppasýkingar
- ketókónazól: lyf til að meðhöndla einkenni vegna of mikillar framleiðslu líkamans á kortísóli sem kallast Cushings-heilkenni
- míbefradíl: lyf til að meðhöndla óreglulegan hjartslátt og háan blóðþrýsting
- módafiníl: lyf til að meðhöndla óhóflega tilhneigingu til að sofna
- nefazódón: lyf til að meðhöndla þunglyndi
- simvastatín: lyf til að lækka heildarkólesteról, „slæmt“ kólesteról (LDL kólesteról) og fituefni sem kallast þríglýseríð í blóðinu
- sírólímus, takrólímus: lyf til að bæla ónæmiskerfið og koma í veg fyrir höfnun líffæraígræðslu.

Notkun Tavneos með mat eða drykk

Forðast skal greipaldin og greipaldinsafa meðan á meðferð með Tavneos stendur þar sem það getur haft áhrif á lyfið.

Meðganga og brjóstagjöf

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

- **Meðganga**
  Þetta lyf er hvorki ætlað til notkunar á meðgöngu né handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir.
- **Brjóstagjöf**
  Ekki er vitað hvort avacopan berist í móðurmjólk. Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir barnið. Læknirinn mun hjálpa þér að ákveða hvort hætta skuli Tavneos meðferðinni eða hætta brjóstagjöf.

Akstur og notkun véla

Talið er ólíklegt að Tavneos hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Tavneos inniheldur makrógólglýseról hýdroxýsterat

Það getur valdið ólgu í maga og niðurgangi.

3. Hvernig nota á Tavneos

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er **3 hylki á morgnana og 3 hylki á kvöldin.**

Lyfjagjöf

Gleypið hylkin í heilu lagi með glasi af vatni. **Ekki má** mylja, tyggja eða opna hylkin. Takið hylkin með máltíð, 3 hylki á morgnana og 3 hylki á kvöldin.

Ef tekinn er stærri skammtur af Tavneos en mælt er fyrir um

Talaðu strax við lækninn.

Ef gleymist að taka Tavneos

Ef enn eru **meira en 3 klukkustundir fram að** næsta áætlaða skammti skaltu taka skammtinn sem gleymdist um leið og þú manst eftir honum og taka síðan næsta skammt á réttum tíma.

Ef minna en **3 klukkustundir** eru í næsta skammt skaltu ekki taka skammtinn sem gleymdist. Taktu bara næsta skammt á venjulegum tíma.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Tavneos

Hættu meðferðinni og leitaðu tafarlaust til læknis ef fram kemur bólga í andliti, vörum, tungu eða hálsi eða ef vart verður við öndunarerfiðleika. Í öðrum tilvikum mátt þú ekki hætta að taka þetta lyf án þess að tala við lækninn.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafðu tafarlaust samband við lækninn ef eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir koma fram:
Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- blóðprufur sýna hækkun
  - lifrarensíma
  - gallrauða: gult efni sem verður til við niðurbrot litarefna í blóði.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- bólga í lungum (einkenni geta verið blásturshljóð, öndunarerfiðleikar eða brjóstverkur).

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda þrota undir húð, einkum í andliti, og geta valdið öndunarerfiðleikum (ofnæmisbjúgur).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
- alvarlegar lifrarskemmdir og skemmdir í gallgöngum (einkenni geta verið flökurleiki (ógleði eða uppköst), þreytutilfinning, lystarleysi, gulnun í húð eða augum, dökkt þvag, kláði eða verkur í efri hluta magans). (Sjá kafla 2).

Aðrar aukaverkanir geta komið fram með eftirfarandi tíðni:
Mjög algengar
- sýkingar í efri hluta öndunarvegar
- særindi og bólga í hálsi og nefi
- höfuðverkur
- ógleði

- niðurgangur
- uppköst
- lækkaður fjöldi hvítra blóðkorna í blóðprufum.

Algengar
- bólga í slímhúð í nefi sem veldur hnerra, kláða, nefrennsli og nefstíflu
- þvagfærasýking
- bólga í skútum eða berkjum
- bólga í maga og garnavegg
- sýking í neðri öndunarvegi
- húðbeðsbólga
- ristill
- inflúensa
- candida gersveppasýking eða herpes-áblástur í munni
- sýking í miðeyra
- fækkun hvítra blóðkorna sem kallast daufkyrningar (einkenni geta verið, sýkingar, hiti eða sársauki við að kyngja)
- verkur í efri hluta kviðar
- hækkun kreatín fosfókínasa ensíms í blóði (möguleg einkenni eru brjóstverkur, rugl, eymsli og verkir í vöðvum, skyndilegt máttleysi eða dofi í líkama).

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Tavneos

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og glasinu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegu glasi til varnar gegn ljósi.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Tavneos inniheldur

- Virka innihaldsefnið er avacopan.
  Hvert hart hylki inniheldur 10 mg avacopan.
- Önnur innihaldsefni eru:
  - makrógólglýseról hýdroxýsterat
  - makrógól (4000)
  - gelatín
  - pólýsorbat 80
  - rautt járnoxíð (E172), gult járnoxíð (E172), svart járnoxíð (E172)
  - títantvíoxíð (E171)
  - skellakk

– kalíumhýdroxíð.

Lýsing á útliti Tavneos og pakkningastærðir

Tavneos hörð hylki eru með gulan bol og ljósappelsínugult lok með „CCX168“ í svörtu bleki.
Hylkin eru 22 mm að lengd og 8 mm í þvermál.
Hylkjunum er pakkað í plastglös með barnaöryggisloki.

Tavneos fæst í
- pakkningum sem innihalda 30 hörð hylki eða
- pakkningum sem innihalda 180 hörð hylki eða
- fjölpakkningum sem innihalda 540 hörð hylki (3 stakar pakkningar með 180 hörðum hylkjum).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 10/2024

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu https://www.ema.europa.eu. Þar eru líka tenglar á aðra vefi um sjaldgæfa sjúkdóma og lyf við þeim.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru einnig birtar á eftirfarandi vefslóð: https://www.tavneos-patient.eu.