

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 Transplantat-abstoßungen, 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 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
- Mittelohrinfection
- 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 das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und

Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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 H₂O (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

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>.