

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 polyangiïtis (GPA) en microscopische polyangiïtis (MPA):

- **granulomatose met polyangiïtis** 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 polyangiïtis** 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:

- een leveraandoening heeft of heeft gehad, zoals 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 polyangiïtis of microscopische polyangiïtis).

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
- 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).

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 [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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:
 - macroglycerolhydroxystearaat
 - 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

OM Pharma S.A.
R. da Indústria, 2
Quinta Grande
Amadora, 2610-088
Portugal

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