

Folheto informativo: Informação para o doente

Tavneos 10 mg cápsulas avacopan

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico ou farmacêutico. fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tavneos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tavneos
3. Como tomar Tavneos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tavneos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tavneos e para que é utilizado

O que é Tavneos?

Tavneos contém a substância ativa avacopan, que se liga a uma proteína específico do corpo chamada recetor do complemento 5a.

Para que é utilizado Tavneos?

Tavneos é utilizado para tratar adultos com uma doença que se agrava gradualmente causada pela inflamação dos pequenos vasos sanguíneos chamada granulomatose com poliangeíte (GPA) e poliangeíte microscópica (PAM):

- **A granulomatose com poliangeíte** atinge principalmente pequenos vasos sanguíneos e tecidos nos rins, pulmão, garganta, nariz e seios nasais, mas também outros órgãos. Os doentes apresentam pequenos nódulos (granulomas) nos vasos sanguíneos e em torno destes, que são formados por danos nos tecidos causados pela inflamação.
- **A poliangeíte microscópica** atinge os vasos sanguíneos mais pequenos. Afeta os rins com frequência, mas pode também afetar outros órgãos.

O recetor do complemento 5a tem um papel essencial na estimulação da inflamação. Este medicamento liga-se a este recetor e impede-o de funcionar, reduzindo assim a inflamação dos vasos sanguíneos observada nestas doenças.

Tavneos pode ser utilizado juntamente com outros tratamentos prescritos pelo seu médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tavneos

Não tome Tavneos

- se tem alergia ao avacopan ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Tavneos e durante o tratamento se teve ou tem:

- uma doença do fígado, como o aumento dos níveis de bilirrubina total, a substância de decomposição amarela do pigmento sanguíneo, ou das enzimas do fígado, como as transaminases;
- uma infeção, hematomas e hemorragias inesperados (estes dois são sinais comuns de insuficiência da medula óssea);
- hepatite B, hepatite C, infeções pelo VIH ou tuberculose;
- uma doença do coração, como ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, inflamação dos vasos sanguíneos do coração;
- um cancro.

Tavneos não é recomendado em doentes com

- uma doença do fígado ativa ou
- uma infeção grave ativa.

O seu médico realizará análises de sangue antes e durante o tratamento, quando necessário, para verificar:

- eventuais problemas com o fígado (através da medição das enzimas hepáticas e da bilirrubina total no sangue),
- o seu risco de contrair infeções (através da medição da contagem de glóbulos brancos).

O seu médico decidirá interromper temporariamente ou suspender permanentemente o tratamento.

O seu médico irá monitorizá-lo também quanto a sinais e sintomas de uma infeção chamada *Neisseria meningitidis*. Tal é recomendado para doentes adultos com GPA ou PAM.

Recomenda-se que faça tratamento para prevenir a infeção pulmonar da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* durante o tratamento com Tavneos.

Recomenda-se a administração de vacinas antes do tratamento com Tavneos ou quando não houver doença ativa (granulomatose com poliangite ou poliangite microscópica).

Durante o tratamento com Tavneos, foi notificado um inchaço grave e frequentemente doloroso sob a pele, principalmente no rosto. Se isto afetar a garganta, pode dificultar a respiração. Pare o tratamento e consulte um médico urgentemente se ocorrer inchaço do rosto, dos lábios, da língua ou da garganta ou dificuldades respiratórias.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 18 anos, pois não há evidências suficientes para se saber se este medicamento é seguro e eficaz neste grupo etário.

Outros medicamentos e Tavneos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou puder vir a tomar outros medicamentos.

É importante informar o seu médico, especialmente se tomar algum dos seguintes medicamentos:

- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína: medicamentos para tratar a epilepsia e outras doenças

- enzalutamida, mitotano: medicamentos para o tratamento de cancro
- rifampicina: um medicamento para tratar a tuberculose e outras infeções
- hipericão (erva de São João): um medicamento à base de plantas usado no tratamento de depressão ligeira

Se não for possível evitar a utilização de curta duração de algum destes medicamentos durante o tratamento com Tavneos, o seu médico pode verificar regularmente o seu estado de saúde para ver como Tavneos está a funcionar.

O Tavneos pode afetar ou ser afetado pelos seguintes medicamentos:

- alfentanilo: um analgésico utilizado durante uma operação com anestesia
- boceprevir, telaprevir: medicamentos para tratar a hepatite C
- bosentano: um medicamento para tratar a tensão arterial elevada nos pulmões e feridas nos dedos das mãos e dos pés chamadas esclerodermia
- claritromicina, telitromicina: medicamentos antibióticos para tratar infeções bacterianas
- conivaptan: um medicamento para tratar níveis baixos de sódio no sangue
- ciclosporina: um medicamento para suprimir o sistema imunitário e evitar rejeição de transplante, tratar doenças de pele graves e inflamação grave dos olhos ou das articulações
- dabigatran: um medicamento que inibe a coagulação do sangue
- di-hidroergotamina, ergotamina: medicamentos para tratar enxaquecas
- fentanilo: um analgésico potente
- indinavir, efavirenz, etravirina, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: medicamentos para tratar infeções pelo VIH
- itraconazol, posaconazol, voriconazol: medicamentos para o tratamento de infeções fúngicas
- cetoconazol: um medicamento para tratar os sintomas causados pela produção excessiva de cortisol pelo organismo (síndrome de Cushing)
- mibefradil: um medicamento para tratar o ritmo cardíaco irregular e a tensão arterial elevada
- modafinil: um medicamento para tratar uma tendência extrema para adormecer
- nefazodona: medicamentos para tratar a depressão
- sirolímus, tacrolímus: medicamentos para suprimir o sistema imunitário e evitar rejeição de transplante.

Tavneos com alimentos e bebidas

Evite a toranja e o sumo de toranja durante o tratamento com Tavneos, uma vez que estes podem influenciar o efeito do medicamento.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- **Gravidez**
Este medicamento não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar ou que não estejam a fazer contraceção.
- **Amamentação**
Não se sabe se o avacopan passa para o leite materno. Não se pode excluir um risco para o bebé. O seu médico irá ajudar a decidir se deve parar o tratamento com Tavneos ou parar de amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É considerado improvável que Tavneos afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Tavneos contém hidroxistearato de macroglicerol

Tal poderá causar indisposição gástrica e diarreia.

3. Como tomar Tavneos

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de **3 cápsulas de manhã e 3 cápsulas à noite**.

Modo de administração

Engula as suas cápsulas inteiras com um copo de água. **Não** esmague, mastigue ou abra as cápsulas. Tome as cápsulas com uma refeição, 3 cápsulas de manhã e 3 cápsulas à noite.

Se tomar mais Tavneos do que deveria

Fale com o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Tavneos

Se ainda **faltam mais de 3 horas** para a sua próxima dose prevista, tome a dose em falta o mais cedo possível e depois tome a dose seguinte no momento certo.

Se faltam **menos de 3 horas** para a sua próxima dose, não tome a dose em falta. Tome apenas a próxima dose à hora habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Tavneos

Se ocorrer inchaço do rosto, dos lábios, da língua ou da garganta ou dificuldades respiratórias, pare o tratamento e consulte de imediato um médico. Noutras situações, não pare de tomar este medicamento sem falar com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente o seu médico se ocorrerem os seguintes efeitos indesejáveis graves:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- análise ao sangue que revela um aumento dos níveis de
 - enzimas hepáticas (um sinal de problemas de fígado)
 - bilirrubina: uma substância amarela de decomposição do pigmento sanguíneo.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- inflamação do pulmão (os sintomas podem ser pieira, dificuldade em respirar ou dores no peito).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reação alérgica grave que causa inchaço sob a pele, principalmente no rosto, e que pode causar dificuldades respiratórias (angioedema).

Podem ocorrer outros efeitos indesejáveis com as seguintes frequências:

Muito frequentes

- infecção das vias respiratórias superiores
- garganta e nariz doridos e inflamados
- dor de cabeça
- má-disposição (náuseas)
- diarreia
- vômitos
- número de leucócitos diminuído nas análises de sangue.

Frequentes

- inflamação do revestimento interno do nariz, o que provoca espirros, comichão, corrimento e obstrução nasal
- infecções urinárias
- inflamação dos seios nasais ou dos tubos bronquiais
- inflamação do estômago e do revestimento intestinal
- infecção das vias respiratórias inferiores
- celulite
- zona
- gripe
- candidíase ou herpes na boca
- infecção do ouvido médio
- redução do número de glóbulos brancos chamados neutrófilos (os sintomas podem ser infecções, febre ou dor ao engolir)
- dor abdominal superior
- aumento do nível de enzima creatinafosfoquinase no sangue (os sintomas podem ser dores no peito, confusão, dores musculares, fraqueza súbita ou entorpecimento do corpo).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Tavneos

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior ou no frasco, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Conservar no frasco de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tavneos

- A substância ativa é o avacopan.
Cada cápsula contém 10 mg de avacopan.

- Os outros componentes são:
 - hidroxiestearato de macroglicérol
 - macrogol (4000)
 - gelatina
 - polissorbato 80
 - óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro negro (E172)
 - dióxido de titânio (E171).
 - goma laca
 - hidróxido de potássio.

Qual o aspeto de Tavneos e conteúdo da embalagem

As cápsulas de Tavneos têm um corpo amarelo e cabeça de cor laranja claro com “CCX168” em tinta preta.

As cápsulas têm 22 mm de comprimento e 8 mm de diâmetro.

As cápsulas estão disponíveis em garrafas de plástico com um fecho resistente à abertura por crianças.

Tavneos está disponível em:

- embalagens contendo 30 cápsulas ou
- embalagens contendo 180 cápsulas ou
- embalagens múltiplas contendo 540 cápsulas (3 embalagens individuais de 180 cápsulas).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em