



Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning.

Forkortet produktinformation for Tavneos 10 mg hårde kapsler (avacopan)

Denne produktinformation er omskrevet/forkortet i forhold til det af Det Europæiske Lægemiddelagentur godkendte produktresumé dateret 17. juli 2024. Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen eller findes på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/ema/>. LÆS PRODUKTRESUMÉET FØR ORDINATION, ISÆR MED HENSYN TIL DOSERING, BIVIRKNINGER, ADVARSLER OG KONTRAINDIKATIONER.

Indikationer: Tavneos i kombination med et rituximab- eller cyclophosphamid-regime er indiceret til behandling af voksne patienter med svær, aktiv granulomatose med polyangiitis (GPA) eller mikroskopisk polyangiitis (MPA). Dosering: Den anbefalede dosis er 30 mg Tavneos (3 hårde kapsler à 10 mg) indtaget oralt to gange dagligt, morgen og aften med indtag af føde. Kapslerne skal sluges hele med vand og må ikke knuses, tygges eller åbnes. Tavneos bør administreres i kombination med et rituximab- eller cyclophosphamid-regime, som følger: Én intravenøs dosis rituximab om ugen i 4 uger, eller intravenøs eller oral cyclophosphamid i 13 eller 14 uger, efterfulgt af oral azathioprin eller mycophenolatmofetil og glukokortikoider som klinisk indiceret. Hvis en patient glemmer en dosis, skal den indtages så hurtigt som muligt, dog må den ikke indtages inden for tre timer før den næste planlagte dosis. Behandlingen skal afbrydes midlertidigt, hvis ALT eller AST > 5 × ULN, hvis patienten udvikler leukopeni, neutropeni eller lymfopeni, eller hvis patienten har en aktiv, alvorlig infektion. Behandlingen kan genoptages ved normalisering og på grundlag af en vurdering af det individuelle benefit/risk-forhold. Hvis behandlingen genoptages, skal levertransaminaser og total bilirubin nøje monitoreres. Permanent afbrydelse af behandlingen skal overvejes, hvis ALT eller AST > 8 × ULN, hvis ALT eller AST > 5 × ULN i mere end to uger, hvis ALT eller AST > 3 × ULN og total bilirubin > 2 × ULN eller INR > 1,5, hvis ALT eller AST > 3 × ULN og træthed, kvalme, opkastning, smerter eller ømhed i højre øvre kvadrant, feber, udslæt og/eller eosinofili (> 5 %). En forbindelse mellem avacopan og leverinsufficiens er blevet konstateret. Avacopan bør ikke anvendes hos personer med svær leverinsufficiens. Kontraindikationer: Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Bivirkninger og risici: Alvorlige bivirkninger med forhøjede levertransaminaser med forhøjet total bilirubin er observeret. Avacopan skal undgås hos patienter med tegn på leversygdom. Levertransaminaser og total bilirubin skal kontrolleres inden behandlingen og overvåges rutinemæssigt. WBC skal kontrolleres før behandlingen og overvåges rutinemæssigt. Behandling må ikke startes, hvis WBC er < 3,5 × 10⁹/L, eller neutrofil-tallet er < 1,5 × 10⁹/L, eller lymfocyt-tallet er < 0,5 × 10⁹/L. Der er rapporteret om alvorlige infektioner. Patienterne skal vurderes for alvorlige infektioner. Udvis forsigtighed ved behandling af patienter med tuberkulose, hepatitis B, hepatitis C eller hiv-infektion i anamnesen. Overvåg patienter i behandling for ANCA-associeret vaskulitis for kliniske tegn og symptomer på infektion med *Neisseria*. Profylakse mod *Pneumocystis jirovecii*-pneumonia tilrådes hos voksne patienter med GPA eller MPA i behandling med avacopan. Administration af vaccinationer skal ske fortrinsvis før behandlingen eller under en fase, hvor sygdommen er i ro. Angioødem er rapporteret. Behandlingen med avacopan skal afbrydes i tilfælde af angioødem. Brug af stærke CYP3A4-enzyminduktorer i kombination med avacopan skal undgås. Hvis kortvarig samtidig administration ikke kan undgås, skal patienten overvåges nøje for tilbagevendende sygdomsaktivitet. Udvis forsigtighed ved brug af moderate CYP3A4-induktorer. Stærke CYP3A4-enzymhæmmere bør anvendes med forsigtighed. Patienterne skal overvåges for potentiel stigning i bivirkninger på grund af øget eksponering for avacopan. Grapefrugt og grapefrugtjuice skal undgås. Avacopan er en svag CYP3A4-hæmmer *in vivo* og kan øge plasmapkondenseringen for lægemidler, der er CYP3A4-substrater med et snævert terapeutisk indeks. Udvis forsigtighed ved samtidig administration. En klinisk relevant virkning af hjælpestoffet macrogolglycerolhydroxystearat på følsomme P-gp-substrater med relativt lav biotilgængelighed kan ikke udelukkes. Avacopan bør ikke anvendes under graviditeten og til kvinder i den fertile alder, som ikke anvender sikker kontrception. Det skal besluttes, om amning eller behandling med avacopan skal ophøre. *Meget almindelige bivirkninger* (≥ 1/10): Infektioner i øvre luftveje, nasopharyngitis, hovedpine, kvalme, diarré, opkastning, forhøjede leverfunktionstest, nedsat antal hvide blodlegemer. *Almindelige bivirkninger* (≥ 1/100 til < 1/10): Pneumoni, rhinitis, infektion i urinvejene, sinusitis, bronkitis, gastroenteritis, infektioner i de nedre luftveje, cellulitis, herpes zoster, influenza, oral candidiasis, oral herpes, otitis media, neutropeni, mavesmerter lokaliseret til øvre abdomen, forhøjet blodkreatinfosfokinase. *Ikke almindelige bivirkninger* (≥ 1/1.000 til < 1/100): Angioødem. *Ikke kendt*: Lægemiddelinducerede leverskader, *Vanishing bile duct syndrome*. **Overdosering:** Patienten overvåges for tegn/symptomer på bivirkninger og gives passende behandling af symptomer og understøttende pleje. **Pakningsstørrelser og priser:** 180 hårde kapsler. Se dagsaktuelle priser på www.medicinpriser.dk. **Udleveringsgruppe:** BEGR. **Generelt tilskud:** Nej. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, 100–101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, Frankrig. **Lokal repræsentant:** Vifor Pharma Nordiska AB, Gustav III:s Boulevard 46, SE-169 73, Solna, Sverige. **Revisionsdato:** 9. august 2024.