

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta.

Tavneos 10 mg kovat kapselit (avakopaani)

Tavneos 10 mg kovat kapselit. **Käyttöaiheet:** Tavneos on tarkoitettu yhdessä rituksimabia tai syklofosfamidia sisältävän hoito-ohjelman kanssa aikuispotilaille vaikean aktiivisen granulomatoottisen polyangiitin (GPA) tai mikroskooppisen polyangiitin (MPA) hoitoon.

Annostus ja antotapa: Hoidon saa aloittaa vain GPA:n tai MPA:n diagnosointiin ja hoitoon perehtynyt lääkäri, ja hoito on toteutettava tällaisen lääkärin valvonnassa. Suositeltu annos on 30 mg Tavneos-valmistetta (kolme 10 mg:n kovaa kapselia) suun kautta kahdesti vuorokaudessa, aamuisin ja iltaisin, ruoan kanssa. Kapselit on nielaistava kokonaisina veden kera, eikä niitä saa murskata, pureskella tai avata. Tavneos-valmisteen kanssa on annettava samanaikaisesti rituksimabia tai syklofosfamidia seuraavasti: rituksimabia laskimoon kerran viikossa 4 viikon ajan tai syklofosfamidia laskimoon tai suun kautta 13 tai 14 viikon ajan, minkä jälkeen atsatiopriinia tai mykofenolaattimofetiilia suun kautta ja glukokortikoideja kliinisen tarpeen mukaan. Hoidon tilapäinen keskeyttäminen ja lopettaminen pysyvästi, ks. valmisteyhteenveto. Avakopaanin käyttämistä vaikeaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ei suositella. Avakopaanin turvallisuutta ja tehoa 12–17 vuoden ikäisten nuorten ja alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. **Vasta-aiheet:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet:** Maksatoksisuus, verta ja immuunijärjestelmää, vakavia infektoita, *Pneumocystis jirovecii* -keuhkokuumeen estohoitoa, rokotuksia, angioedeemaa, sydänhäiriöitä (vakava haittatapahtuma) ja maligniteetteja koskevat ohjeet, ks. valmisteyhteenveto. Tavneos sisältää makrogoliglyserolihydroksistearaattia, joka saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja ripulia. **Yhteisvaikutukset:** Potilaiden on vältettävä greipin ja greippimehun nauttimista. Voimakkaiden CYP3A4-entsyymien indusorien käyttämistä samanaikaisesti avakopaanin kanssa on vältettävä. Kohtalaisen voimakkaita CYP3A4:n indusoreja ja voimakkaita CYP3A4:n estäjiä on käytettävä varoen avakopaanin kanssa. Tarkemmat tiedot, ks. valmisteyhteenveto. Avakopaanin vaikutukset muihin lääkevalmisteisiin ja makrogoliglyserolihydroksistearaatin vaikutus herkkiin P-gp:n substraatteihin, ks. valmisteyhteenveto. **Hedelmällisyys, raskaus ja imetys:** *Raskaus:* Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta. Avakopaanin käyttöä ei suositella raskauden aikana eikä sellaisten naisten hoitoon, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä. *Imetys:* Vastasyntyneeseen/imeväiseen kohdistuvia riskejä ei voida poissulkea. On päätettävä, lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko avakopaanihoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille. **Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn:** Ei haitallista vaikutusta. **Haittavaikutukset:** Yleisimpiä haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, päänsärky, valkosoluarvon pieneneminen, ylähengitystieinfektio, ripuli, oksentelu ja nenänielutulehdus. Yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat maksan toiminnan poikkeavuudet ja keuhkokuume. Muut haittavaikutukset, ks. valmisteyhteenveto. **Yliannostus:** Yliannostustapauksessa suositellaan potilaan seurantaa haittavaikutusten oireiden tai löydösten varalta ja asiamukaisen oireenmukaisen hoidon ja tukihoidon antamista. **Pakkaukset ja hinnat:** 180 kovaa kapseliahint: Kela lääkehaku, kela.fi. Reseptilääke. **Korvattavuus:** Peruskorvaus on 40 % valmisteen hinnasta korvausnumerolla 3084 Avakopaani. **Lisätiedot:** Pharmaca Fennica tai Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, Ranska. Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä. Tämä teksti perustuu 17.07.2024 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.