

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking

Tavneos (avakopan)

ATC-kode: L04AJ05. Komplementhemmere. Utleveringsgruppe C. Reseptbelagt legemiddel

KAPSEL, hard 10 mg.

Indikasjoner: Tavneos, i kombinasjon med et rituksimab- eller syklofosfamidregime, er indisert til behandling av voksne pasienter med alvorlig, aktiv granulomatose med polyangiitt (GPA) eller mikroskopisk polyangiitt (MPA). **Dosering:** Behandlingen bør settes i gang og overvåkes av helsepersonell som har erfaring i diagnostisering og behandling av GPA eller MPA. Den anbefalte dosen er 30 mg Tavneos (3 harde kapsler à 10 mg) som skal tas oralt to ganger daglig, morgen og kveld, sammen med mat. Tavneos bør administreres i kombinasjon med et rituksimab- eller syklofosfamid-regime som følger: rituksimab i 4 ukentlige intravenøse doser eller intravenøs eller oral syklofosfamid i 13 eller 14 uker, etterfulgt av oral azatioprin eller mykofenolatmofetil og glukokortikoider etter klinisk indikasjon. Data fra kliniske studier er begrenset til 52 ukers eksponering etterfulgt av 8 ukers observasjon. **Glemte doser:** Hvis en pasient har glemt en dose, skal den glemte dosen tas så snart som mulig, med mindre det er kortere enn tre timer til neste planlagte dose. Hvis det er kortere enn tre timer, skal den glemte dosen ikke tas. Se SPC for informasjon om doseringshåndtering og spesielle populasjoner. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene. **Forsiktighetsregler:** **Hepatotoksitet:** Alvorlige bivirkninger i form av økte levertransaminaser med økt totalbilirubin er sett ved samtidig bruk av avakopan og syklofosfamid (etterfulgt av azatioprin eller mykofenolat) eller rituksimab, trimetoprim og sulfametoksazol. Avakopan skal unngås ved tegn på leversykdom. Levertransaminaser og totalbilirubin skal måles før behandlingsstart. Pasienten skal overvåkes mht. levertransaminaser og totalbilirubin som klinisk indisert, og som en del av rutinemessig oppfølging av underliggende tilstand. **Blod og immunforsvar:** Antall hvite blodceller må måles før behandlingsstart og pasientene må overvåkes som klinisk indisert og som en del av den rutinemessige oppfølgingen av pasientens underliggende tilstand. Behandling med avakopan skal ikke igangsettes hvis antall hvite blodceller er lavere enn $< 3.5 \times 10^9/l$, hvis nøytrofilitallet er lavere enn $< 1.5 \times 10^9/l$, eller hvis lymfocytallet er lavere enn $< 0.5 \times 10^9/l$. Pasienter som behandles med avakopan, skal oppfordres til å umiddelbart rapportere ethvert tegn på infeksjon, uventet bloduttredelse, blødning eller andre manifestasjoner av benmargssvikt. **Alvorlige infeksjoner:** Alvorlige infeksjoner er rapportert hos pasienter som får kombinasjonslegemidler til behandling av GPA eller MPA, inkludert avakopan, i kombinasjon med rituksimab eller syklofosfamid. Pasientene må vurderes med tanke på alvorlige infeksjoner. **Pneumocystis jirovecii pneumoni-profylakse:** *Pneumocystis jirovecii* pneumoni-profylakse anbefales for voksne pasienter med GPA eller MPA under avakopanbehandling, i henhold til lokale retningslinjer for klinisk praksis. **Hjertesykdommer:** Pasienter med GPA eller MPA har risiko for hjertesykdommer som hjerteinfarkt, hjertesvikt og hjertevaskulitt. **Malignitet:** Immunmodulerende legemidler kan øke risikoen for maligniteter. **Interaksjoner:** Avakopan er et substrat av CYP3A4. Samtidig administrering av induktorer eller hemmere av dette enzymet kan påvirke farmakokinetikken til avakopan. En klinisk relevant effekt av hjelpestoffet makrogolglyserolhydroksystearat på sensitive P-gp-substrater med relativt lav biotilgjengelighet (f.eks. dabigatraneteksilat), kan ikke utelukkes. **Graviditet og amming:** **Graviditet:** Avakopan er ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon. **Amming:** En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller behandlingen med avakopan skal avsluttes/avstås fra. **Bivirkninger:** De vanligste bivirkningene er kvalme (23,5 %), hodepine (20,5 %), redusert antall hvite blodceller (18,7 %), infeksjon i øvre luftveier (14,5 %), diaré (15,1 %), oppkast (15,1 %) og nasofaryngitt (15,1 %). De vanligste alvorlige bivirkningene er unormal leverfunksjon (5,4 %) og lungebetennelse (4,8 %). **Pakninger og priser:** Flaske med harde kapsler 10 mg. 180 stk: 88834,20 kr. **Refusjon:** Nei. **Byttbar:** Nei. **Basert på SPC godkjent av SLV/EMA:** 17.07.2024. **Innehaver av markedsføringstillatelsen:** Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin- La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, Frankrig. **Representant:** Vifor Pharma Nordiska AB, Gustav III's boulevard 46, 169 73 Solna, Sverige. Sist endret: 09.08.2024

Les felleskatalogtekst eller preparatomtalen (SPC) for mer informasjon, se www.felleskatalogen.no