

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann TAVNEOS haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

TAVNEOS®

Was ist TAVNEOS und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Tavneos ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Avacopan enthält. Avacopan bindet an ein bestimmtes entzündungsauslösendes Protein im Körper, das als Komplement-5a-Rezeptor bezeichnet wird, und blockiert dessen entzündungsfördernde Wirkung.

Dieses Arzneimittel wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen mit entzündlichen Erkrankungen der kleinen Blutgefäße angewendet, den sogenannten ANCA (anti-neutrophile cytoplasmatische Antikörper)-assoziierten Vaskulitiden, die in den folgenden zwei Hauptformen auftreten:

- Granulomatose mit Polyangiitis (GPA): Diese Entzündung der Blutgefäße betrifft vorwiegend die kleinen Blutgefäße und das Gewebe von Nieren, Lungen, Rachen, Nase und Nebenhöhlen, kann jedoch auch in anderen Organen auftreten. Bei Patienten mit GPA können kleine Schäden (Granulome) in und um die Blutgefäße auftreten, daher der Name der Erkrankung.
- Mikroskopische Polyangiitis (MPA): Diese Entzündung der Blutgefäße betrifft vorwiegend die kleineren Blutgefäße. Sie tritt häufig in den Nieren auf, kann jedoch auch in anderen Organen vorkommen.

Tavneos kann zusammen mit anderen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebenen Behandlungen angewendet werden.

Wann darf TAVNEOS nicht eingenommen/angewendet werden?



Tavneos darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen in der Rubrik «Was ist in TAVNEOS enthalten?» genannten Bestandteile (Hilfsstoffe) sind.

Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von TAVNEOS Vorsicht geboten?

Sprechen Sie vor oder während der Behandlung mit Tavneos umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie:

- Symptome einer Schädigung der Leber oder Gallengänge, wie Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunklen Urin, Juckreiz, Schmerzen im Oberbauch, erhöhte Spiegel des Gesamtbilirubins (gelbes Abbauprodukt des Blutfarbstoffs) oder erhöhte Spiegel der Leberenzyme, wie Transaminasen oder der alkalischen Phosphatase (ALP), aufgewiesen haben oder aufweisen
- eine Infektion, unerwartete blaue Flecken oder Blutungen hatten oder haben (dies sind zwei typische Anzeichen für ein Knochenmarksversagen)
- Hepatitis B, Hepatitis C, eine HIV-Infektion oder Tuberkulose hatten oder haben
- an einer Herzerkrankung gelitten haben oder leiden, wie Herzinfarkt, Herzinsuffizienz, Entzündung der Herzkranzgefässe
- jegliche Art von Krebs hatten oder haben

Tavneos wird nicht empfohlen bei Patienten, die

- an einer aktiven Lebererkrankung leiden oder
- eine aktive, schwerwiegende Infektion haben.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und gegebenenfalls während der Behandlung Bluttests durchführen, um eine

- Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus auszuschliessen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor und während der Behandlung regelmässig Bluttests durchführen, um Folgendes zu überprüfen:

- ob Sie Leberprobleme haben (durch Bestimmung der Leberenzyme, des Gesamtbilirubins und der Alkalischen Phosphatase im Blut)
- Ihr Infektionsrisiko (z.B. durch Bestimmung der Anzahl der weissen Blutkörperchen).

Wenn Sie japanischer Abstammung sind, wird Ihr Arzt oder ihre Ärztin Ihre Leberwerte engmaschiger kontrollieren.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird in Abhängigkeit von den Ergebnissen dieser Untersuchungen entscheiden, ob die Behandlung dauerhaft abzusetzen ist. Dies kann unter Umständen sofort notwendig werden, wenn erhöhte Werte nachgewiesen worden und/oder bestimmte klinische Anzeichen z.B. für eine Leberschädigung vorliegen.

Während der Behandlung mit Tavneos wird Ihnen eine vorbeugende Behandlung gegen eine Lungenentzündung, die als *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie bezeichnet wird, empfohlen.



Es wird empfohlen, notwendige Impfungen vor Behandlungsbeginn mit Tavneos durchzuführen oder wenn keine aktive Phase der Erkrankung (Granulomatose mit Polyangiitis oder mikroskopische Polyangiitis) vorliegt.

Schwerwiegende und häufig schmerzhaftes Schwellungen, vorwiegend im Gesicht, wurden während der Behandlung mit Tavneos berichtet. Sollten diese Symptome im Rachen auftreten, kann das Atmen erschwert sein. Brechen Sie die Behandlung ab und konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Augenlidern, Zunge oder Rachen oder Atembeschwerden auftreten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Es ist wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren, insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und anderen Erkrankungen
- Enzalutamid, Mitotan: Arzneimittel zur Behandlung von Krebs
- Rifampicin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen
- Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel, das bei mittelschweren Depressionen angewendet wird

Wenn die kurzzeitige Anwendung eines dieser Arzneimittel während der Behandlung mit Tavneos nicht vermieden werden kann, sollte Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihren Gesundheitszustand regelmässig überprüfen, um die Wirkung von Tavneos zu überwachen.

Tavneos kann die folgenden Arzneimittel beeinflussen oder durch diese beeinflusst werden:

- Alfentanil: ein Schmerzmittel, das bei Operationen mit Narkosemitteln eingesetzt wird
- Boceprevir, Telaprevir: Arzneimittel, die zur Behandlung von Infektionen durch das Hepatitis-C-Virus angezeigt sind
- Bosentan: ein Arzneimittel, das zur Behandlung von arteriellem Bluthochdruck in der Lunge und bestimmten Verhärtungen oder Abszessen der Haut angezeigt ist
- Clarithromycin, Telithromycin: Arzneimittel, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angezeigt sind
- Conivaptan: ein Arzneimittel, das zur Korrektur niedriger Natriumspiegel im Blut eingesetzt wird
- Ciclosporin: ein Arzneimittel, das zur Unterdrückung des Immunsystems und zur Verhinderung von Transplantatabstossungen, zur Behandlung schwerer Hauterkrankungen und schwerer Augen- oder Gelenkentzündungen eingesetzt wird
- Dabigatran: ein blutverdünnendes Arzneimittel
- Dihydroergotamin, Ergotamin: Arzneimittel zur Behandlung von Migräne
- Fentanyl: ein starkes Schmerzmittel
- Indinavir, Efavirenz, Etravirin, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir, Saquinavir: Arzneimittel, die zur Behandlung der HIV-Infektion eingesetzt werden
- Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol: Arzneimittel, die zur Behandlung von Pilzinfektionen eingesetzt werden



- Mibefradil: ein Arzneimittel, das zur Behandlung von unregelmässigem Herzrhythmus oder arteriellem Bluthochdruck angezeigt ist
- Modafinil: ein Arzneimittel, das zur Behandlung einer extremen Schlafneigung angezeigt ist
- Nefazodon, Johanniskraut: Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden
- Simvastatin: ein Arzneimittel zur Senkung des Gesamtcholesterinspiegels, des «schlechten» Cholesterins (LDL-Cholesterin) und von als Triglyceride bezeichneten Blutfetten
- Sirolimus, Tacrolimus: Arzneimittel, die zur Unterdrückung des Immunsystems und zur Verhinderung von Transplantatabstossungen eingesetzt werden

Vermeiden Sie während der Behandlung mit Tavneos den Verzehr von Grapefruit oder Grapefruitsaft, weil diese die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können.

Tavneos enthält Macrogolglycerolhydroxystearat, welches Magenschmerzen und Durchfall hervorrufen kann.

Tavneos hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf TAVNEOS während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen/angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

- **Schwangerschaft**

Die Einnahme dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmittel anwenden, wird nicht empfohlen. Frauen im gebärfähigen Alter müssen während und bis 3 Monate nach dem Absetzen der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

- **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Tavneos in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für das Baby kann nicht ausgeschlossen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird nach Nutzen-Risiko-Abwägung entscheiden, ob die Behandlung mit Tavneos zu unterbrechen ist oder Sie abstillen müssen.

Wie verwenden Sie TAVNEOS?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.



Die empfohlene Dosis von Tavneos beträgt **3 Hartkapseln morgens und 3 Hartkapseln abends**.

Schlucken Sie die Hartkapseln im Ganzen mit einem Glas Wasser. Die Hartkapseln **dürfen nicht** zerdrückt, zerkaut oder geöffnet werden. Nehmen Sie die Hartkapseln morgens und abends zu einer Mahlzeit ein.

Wenn Sie eine grössere Menge von Tavneos eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie die Einnahme von Tavneos vergessen haben:

- Ist Ihre nächste geplante Dosis **in mehr als 3 Stunden fällig**, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein, und nehmen Sie anschliessend die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.
- Ist Ihre nächste Dosis **in weniger als 3 Stunden fällig**, nehmen Sie die vergessene Dosis nicht ein. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin rät Ihnen dazu. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von TAVNEOS bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann TAVNEOS haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tavneos auftreten:

Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden schweren Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Bluttest mit erhöhten Spiegeln von
 - Leberenzymen (ein Zeichen von Leberproblemen)
 - Bilirubin: ein gelbes Abbauprodukt des Blutfarbstoffs (Symptome können Gelbfärbung der Haut oder Augen, Müdigkeit und hellen Stuhl umfassen.)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Lungeninfektion (Symptome können Fieber, keuchende Atmung, Atemschwierigkeiten, Husten oder Brustschmerzen umfassen.)
-



schwere allergische Reaktion, die Schwellungen hauptsächlich von Gesicht, Lippen, Augenlidern, Zunge oder Rachen verursacht und zu Atemschwierigkeiten führen kann (Angioödem)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere Schädigungen der Leber und der Gallengänge (Symptome können Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Appetitverlust, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunklen Urin, Juckreiz oder Schmerzen im Oberbauch umfassen.) (siehe «Wann ist bei der Einnahme/Anwendung von TAVNEOS Vorsicht geboten?»)

Andere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Infektion der oberen Atemwege
- Schmerzende/r und entzündete/r Nase und Rachen
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Erbrechen
- verminderte Zahl weisser Blutkörperchen, die in Bluttests festgestellt wird

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Entzündung der Nasenschleimhaut, was Niesen, Juckreiz, laufende und verstopfte Nase verursacht
- Harnwegsinfektionen
- Entzündung der Nebenhöhlen oder Bronchien
- Magen- und Darmentzündung
- Infektion der unteren Atemwege
- Infektion der Haut (Zellulitis)
- Gürtelrose
- Grippe
- Hefepilzinfektion (Candida-Infektion) oder Herpes im Mund
- Mittelohrinfektion
- verminderte Zahl weisser Blutzellen, die als Neutrophile bezeichnet werden (Anzeichen können Infektionen, Fieber oder schmerzhaftes Schlucken umfassen.)
- Schmerzen im Oberbauch
- erhöhte Blutspiegel des Enzyms Kreatinphosphokinase (Symptome können Brustschmerzen, Muskelschmerzen oder plötzliche Muskelschwäche umfassen.)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Dieses Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung und der Flasche mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.



Lagerungshinweis

Bei 15–30 °C in der Originalverpackung mit verschlossenem Behälter lagern und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in TAVNEOS enthalten?

Hartkapseln bestehend aus einem helloranen Oberteil und einem gelben Unterteil mit dem Aufdruck «CCX168» in schwarzer Tinte auf jeder Hartkapsel.

Wirkstoffe

Avacopan. Jede Hartkapsel enthält 10 mg Avacopan.

Hilfsstoffe

Macrogolglycerolhydroxystearat, Macrogol 4000, Gelatine, Polysorbat 80, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid gelb (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Titandioxid (E171).

Zulassungsnummer

66772 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie TAVNEOS? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Flaschen mit 30 oder 180 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., St. Gallen

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

