

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires TAVNEOS peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

TAVNEOS

Qu'est-ce que TAVNEOS et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Tavneos est un médicament qui contient le principe actif avacopan. L'avacopan se lie à une protéine inflammatoire spécifique de l'organisme, appelée récepteur du complément 5a et bloque ses effets inflammatoires.

Ce médicament est utilisé conjointement à d'autres médicaments pour traiter les adultes atteints de maladies inflammatoires touchant les petits vaisseaux sanguins, appelées vascularites associées aux ANCA (anticorps anti-cytoplasme des polynucléaires neutrophiles), dont les deux formes principales sont :

- La granulomatose avec polyangéite (GPA) : Cette inflammation des vaisseaux sanguins touche principalement les petits vaisseaux sanguins et les tissus des reins, des poumons, de la gorge, du nez et des sinus, mais également d'autres organes. Les personnes atteintes de GPA peuvent présenter de petites lésions (granulomes) à l'intérieur et autour des vaisseaux sanguins, d'où le nom de la maladie.
- La polyangéite microscopique (PAM) : Cette inflammation des vaisseaux sanguins touche principalement les plus petits vaisseaux sanguins. Elle touche souvent les reins mais peut également toucher d'autres organes.

Tavneos peut être utilisé avec d'autres traitements prescrits par votre médecin.

Quand TAVNEOS ne doit-il pas être pris/utilisé?

Tavneos ne doit pas être pris si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants (excipients) mentionnés dans la rubrique « Que contient Tavneos ? ».

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de TAVNEOS?



Informez immédiatement votre médecin avant ou pendant le traitement avec Tavneos si vous avez ou avez eu :

- les symptômes d'atteintes hépatique et des voies biliaires, tels que des nausées, des vomissements, une fatigue, une perte d'appétit, un jaunissement de la peau ou des yeux, des urines foncées, des démangeaisons, des douleurs abdominales hautes, des taux élevés de bilirubine totale (la substance jaune de dégradation des pigments sanguins), ou un taux élevé des enzymes hépatiques telles que les transaminases ou la phosphatase alcaline (PAL)
- une infection, des ecchymoses ou saignements inattendus (il s'agit de deux signes courants d'une insuffisance de la moelle osseuse)
- l'hépatite B, l'hépatite C, une infection au VIH ou la tuberculose
- un problème cardiaque, comme une crise cardiaque, une insuffisance cardiaque, une inflammation des vaisseaux sanguins cardiaques
- tout type de cancer.

Tavneos n'est pas recommandé chez les patients souffrant

- d'une maladie hépatique active, ou
- d'une infection grave active.

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant et pendant le traitement, si nécessaire, pour exclure une infection par l'hépatite B.

Votre médecin effectuera régulièrement des analyses de sang avant et pendant le traitement pour vérifier :

- si vous avez des problèmes de foie (en dosant les enzymes hépatiques, la bilirubine totale et la phosphatase alcaline dans le sang),
- votre risque d'infection (p. ex. en déterminant le nombre de globules blancs).

Si vous êtes d'origine japonaise, votre médecin contrôlera vos valeurs hépatiques plus étroitement.

Votre médecin décidera s'il est nécessaire d'arrêter le traitement en fonction des résultats de ces analyses. Cela peut parfois être immédiatement nécessaire si des valeurs élevées et/ou certains signes cliniques indiquent, par exemple, une atteinte du foie.

Il vous est recommandé de prendre un traitement préventif contre la pneumonie à *Pneumocystis jirovecii* pendant le traitement par Tavneos.

Il est recommandé d'effectuer les vaccinations nécessaires avant l'initiation du traitement par Tavneos ou lorsque la maladie n'est pas active (granulomatose avec polyangéite ou polyangéite microscopique).

Des gonflements importants et souvent douloureux, principalement du visage, ont été signalés pendant le traitement par Tavneos. Si la gorge est affectée, la respiration peut devenir difficile. Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin en cas de gonflement du visage, des lèvres, des paupières, de la langue ou de la gorge, ou en cas de difficultés respiratoires.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Il est important d'informer votre médecin, en particulier si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne : médicaments pour traiter l'épilepsie et d'autres maladies
- enzalutamide, mitotane : médicaments pour traiter le cancer
- rifampicine, médicament pour traiter la tuberculose ou certaines autres infections
- millepertuis, un médicament à base de plante utilisé en cas de dépression modérée

Si l'utilisation à court terme d'un de ces médicaments ne peut être évitée pendant le traitement par Tavneos, votre médecin devrait régulièrement vérifier votre état de santé pour contrôler l'efficacité de Tavneos.

Tavneos peut affecter ou être affecté par les médicaments suivants :

- alfentanil : un analgésique utilisé pendant une opération sous anesthésiques
- bocéprévir, télaprévir : des médicaments indiqués pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite C
- bosentan : un médicament indiqué pour traiter l'hypertension artérielle dans les poumons et certains durcissements ou abcès cutanés
- clarithromycine, téliithromycine : des médicaments indiqués pour le traitement d'infections bactériennes
- conivaptan : un médicament utilisé pour corriger les faibles taux de sodium dans le sang
- ciclosporine : un médicament visant à supprimer le système immunitaire et prévenir le rejet d'un transplant, traiter des maladies cutanées sévères et des inflammations oculaire ou articulaire sévères
- dabigatran : un médicament anticoagulant
- dihydroergotamine, ergotamine : médicaments pour traiter la migraine
- fentanyl : un puissant analgésique
- indinavir, éfavirenz, étravirine, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir : des médicaments utilisés pour traiter les infections à VIH
- itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole : des médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques
- mibéfradil : un médicament indiqué pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou une pression artérielle élevée
- modafinil : un médicament indiqué pour traiter une tendance extrême à s'endormir
- néfazodone, millepertuis : des médicaments utilisés pour traiter la dépression
- simvastatine : un médicament utilisé pour réduire les taux de cholestérol total, de «mauvais» cholestérol (cholestérol LDL) et de substances grasses appelées triglycérides dans le sang.
- sirolimus, tacrolimus : des médicaments utilisés pour supprimer le système immunitaire et prévenir le rejet de transplant.

Évitez la consommation de pamplemousse et le jus de pamplemousse pendant le traitement par Tavneos, car ils peuvent influencer l'effet du médicament.



Tavneos contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol, qui peut provoquer des douleurs gastriques et des diarrhées.

Tavneos n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou la capacité à manipuler des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !) !

TAVNEOS peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- **Grossesse**

Ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant aucun moyen de contraception. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

- **Allaitement**

On ignore si Tavneos passe dans le lait maternel. Un risque pour le bébé ne peut être exclu. Votre médecin décidera s'il faut interrompre le traitement par Tavneos ou arrêter l'allaitement, en évaluant les bénéfices par rapport aux risques.

Comment utiliser TAVNEOS?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

La dose recommandée de Tavneos est de **3 gélules le matin et 3 gélules le soir**.

Avalez les gélules en entier avec un verre d'eau. **Ne pas** écraser, mâcher ni ouvrir les gélules. Prenez les gélules avec de la nourriture, le matin et le soir.

Si vous avez pris plus de Tavneos que vous n'auriez dû, avertissez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre Tavneos :

- Si vous avez **plus de 3 heures avant** la prochaine dose prévue, prenez la dose manquée dès que possible, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- S'il reste **moins de 3 heures avant** votre prochaine dose, ne prenez pas la dose oubliée. Prenez simplement votre prochaine dose à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.



N'arrêtez pas de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous le demande expressément. Si vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'utilisation et la sécurité de Tavneos n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires TAVNEOS peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Tavneos :

Contactez immédiatement votre médecin si les effets secondaires graves suivants se produisent:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- une analyse sanguine montrant une augmentation des taux d'enzymes hépatiques (signe de problèmes hépatiques)
- de bilirubine : une substance jaune de dégradation du pigment sanguin (les symptômes peuvent être un jaunissement de la peau ou des yeux, une fatigue, des selles de couleur claire).

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- infection pulmonaire (les symptômes peuvent être de la fièvre, une respiration sifflante, des difficultés respiratoires, une toux ou des douleurs thoraciques)
- réaction allergique grave qui provoque un gonflement, généralement du visage, des lèvres, des paupières, de la langue ou de la gorge et qui peut entraîner des difficultés respiratoires (angioœdème).

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- atteintes graves du foie et des voies biliaires (les symptômes peuvent inclure des nausées, des vomissements, une fatigue, une perte d'appétit, un jaunissement de la peau ou des yeux, des urines foncées, des démangeaisons ou des douleurs abdominales hautes) (Voir « Quelles sont les précautions doivent à observer lors de la prise/d l'utilisation de TAVNEOS ? »).

D'autres effets secondaires peuvent survenir avec les fréquences suivantes:

Très fréquents (concerne plus d'une personne sur 10)

- infection des voies respiratoires supérieures
- gorge et nez douloureux et inflammés
- maux de tête
- sensation de malaise (nausées)



- diarrhée
- vomissements
- diminution du nombre de globules blancs observée lors des analyses de sang.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- inflammation de la muqueuse interne du nez qui provoque des éternuements, des démangeaisons, un écoulement nasal et une obstruction nasale
- infections des voies urinaires
- inflammation des sinus ou des bronches
- inflammation de l'estomac et des intestins
- infection des voies respiratoires inférieures
- infection de la peau (cellulite)
- zona
- grippe
- infection fongique à la levure Candida ou herpès dans la bouche
- infection de l'oreille moyenne
- diminution du nombre de globules blancs de type neutrophiles (les signes peuvent être des infections, les symptômes peuvent être de la fièvre ou une déglutition douloureuse)
- douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen
- augmentation du taux sanguin de l'enzyme créatine phosphokinase (les symptômes peuvent être des douleurs thoraciques, des douleurs musculaires ou une faiblesse musculaire soudaine).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le carton et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Remarques concernant le stockage

Conserver à 15–30 °C, dans l'emballage d'origine avec le récipient fermé et hors de portée des enfants.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient TAVNEOS?



Gélules. Constituées d'une coiffe orange clair et d'un corps jaune, portant l'inscription « CCX168 » à l'encre noire sur chaque gélule.

Principes actifs

Avacopan. Chaque gélule contient 10 mg d'avacopan.

Excipients

Hydroxystéarate de macrogolglycérol, macrogol 4000, gélatine, polysorbate 80, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

66772 (Swissmedic)

Où obtenez-vous TAVNEOS? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacons de 30 ou 180 gélules.

Titulaire de l'autorisation

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

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

