

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per le indicazioni sulla notifica degli effetti collaterali, cfr. la fine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere TAVNEOS?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TAVNEOS

Che cos'è TAVNEOS e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Tavneos è un medicamento che contiene il principio attivo avacopan. Avacopan si lega a una proteina infiammatoria specifica dell'organismo, denominata recettore del complemento 5a, bloccandone gli effetti infiammatori.

Questo medicamento viene utilizzato in combinazione con altri medicinali per il trattamento degli adulti affetti da malattie infiammatorie che interessano i piccoli vasi sanguigni, definite vasculiti associate agli ANCA (anticorpi anti-citoplasma dei neutrofili), le cui due forme principali sono:

- Granulomatosi con poliangite (GPA): questa infiammazione dei vasi sanguigni colpisce principalmente i piccoli vasi sanguigni e i tessuti di reni, polmoni, gola, naso e seni paranasali, ma anche altri organi. Le persone affette da GPA possono presentare piccole lesioni (granulomi) all'interno e intorno ai vasi sanguigni, da cui il nome della malattia.
- Poliangite microscopica (MPA): questa infiammazione dei vasi sanguigni colpisce principalmente i vasi sanguigni più piccoli. Spesso colpisce i reni, ma può interessare anche altri organi.

Tavneos è utilizzabile anche in concomitanza con altri trattamenti prescritti dal medico.

Quando non si può assumere/usare TAVNEOS?

Tavneos non deve essere assunto in caso di allergia al principio attivo o a uno qualsiasi degli altri ingredienti (sostanze ausiliarie) indicati nella sezione «Cosa contiene Tavneos?».

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di TAVNEOS?

Prima o durante il trattamento con Tavneos, informi immediatamente il suo medico se ha o ha avuto:

•



sintomi di danni epatici e alle vie biliari, quali nausea, vomito, stanchezza, perdita di appetito, ingiallimento della pelle o degli occhi, urine scure, prurito, dolore addominale, livelli elevati di bilirubina totale (la sostanza gialla che deriva dalla degradazione dei pigmenti del sangue) o livelli elevati di enzimi epatici quali le transaminasi o la fosfatasi alcalina (ALP)

- un'infezione, ecchimosi o sanguinamenti inattesi (entrambi sono segni comuni di insufficienza del midollo osseo)
- l'epatite B, l'epatite C, un'infezione da HIV o la tubercolosi
- un problema cardiaco, ad es. un infarto, un'insufficienza cardiaca, un'inflammatione dei vasi sanguigni del cuore.
- un qualsiasi tipo di cancro.

Tavneos non è raccomandato per i pazienti affetti da

- una malattia epatica attiva o
- un'infezione grave attiva.

Il suo medico effettuerà esami del sangue prima e durante il trattamento, se necessario, per escludere una

- infezione da epatite B.

Il suo medico effettuerà esami del sangue prima e durante il trattamento, se necessario, per verificare:

- se ha problemi al fegato (determinando gli enzimi epatici, la bilirubina totale e fosfatasi alcalina nel sangue)
- il rischio di contrarre infezioni (ad es. tramite determinazione del numero di globuli bianchi).

Se è di origine giapponese, il suo medico potrebbe consigliarle di sottoporsi a ulteriori esami dei valori epatici e di controllarli con maggiore frequenza.

Il suo medico deciderà, in base ai risultati di questi esami, se è necessario interrompere il trattamento. In alcuni casi, questo può rendersi necessario immediatamente se sono stati rilevati valori elevati e/o se sono presenti determinati segni clinici, ad es. di un danno epatico.

Si raccomanda di effettuare un trattamento preventivo contro un'inflammatione del polmone nota come polmonite da *Pneumocystis jirovecii* durante il trattamento con Tavneos.

Si raccomanda di effettuare le vaccinazioni necessarie prima dell'inizio del trattamento con Tavneos o quando la malattia non è attiva (granulomatosi con poliangite o poliangite microscopica).

Durante il trattamento con Tavneos sono stati segnalati gonfiori significativi e spesso dolorosi, soprattutto a livello del viso. Se viene colpita la gola, la respirazione può diventare difficile. Interrompere il trattamento e consultare immediatamente un medico in caso di gonfiore del viso, delle labbra, delle palpebre, della lingua o della gola o in caso di difficoltà respiratorie.

Informi il suo medico o il suo farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere eventuali altri medicinali.



È importante informare il medico, soprattutto se sta utilizzando uno dei seguenti medicinali:

- carbamazepina, fenobarbital, fenitoina: medicinali per il trattamento dell'epilessia e di altre malattie
- enzalutamide, mitotano: medicinali per il trattamento del cancro
- rifampicina, un medicinale per il trattamento della tubercolosi o di alcune altre infezioni
- l'iperico, un medicinale a base di erbe utilizzato in caso di depressione moderata

Se l'uso a breve termine di uno di questi medicinali non può essere evitato durante il trattamento con Tavneos, il medico deve controllare con regolarità la sua condizione per monitorare l'efficacia di Tavneos.

Tavneos può influenzare o essere influenzato dai seguenti medicinali:

- alfentanil: un analgesico utilizzato durante gli interventi chirurgici in anestesia
- boceprevir, telaprevir: medicinali indicati per il trattamento di un'infezione da virus dell'epatite C
- bosentan: un medicinale indicato per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare e di alcuni tipi di indurimenti o ascessi cutanei
- claritromicina, telitromicina: medicinali indicati per il trattamento delle infezioni batteriche
- conivaptan: un medicinale utilizzato per correggere i bassi livelli di sodio nel sangue
- ciclosporina: un medicinale per sopprimere il sistema immunitario e prevenire il rigetto di un trapianto, trattare gravi malattie della pelle e gravi infiammazioni oculari o articolari
- dabigatran: un medicinale anticoagulante
- diidroergotamina, ergotamina: medicinali per il trattamento dell'emicrania
- fentanil: un potente analgesico
- indinavir, efavirenz, etravirina, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: medicinali utilizzati per il trattamento delle infezioni da HIV
- itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo: medicinali utilizzati per trattare le infezioni fungine
- mibefradil: un medicinale indicato per il trattamento di un ritmo cardiaco irregolare o dell'ipertensione arteriosa
- modafinil: un medicinale indicato per il trattamento di una tendenza estrema ad addormentarsi
- nefazodone, iperico: medicinali utilizzati per il trattamento della depressione
- simvastatina: un medicinale utilizzato per ridurre i livelli di colesterolo totale, colesterolo «cattivo» (colesterolo LDL) e sostanze grasse chiamate trigliceridi nel sangue
- sirolimus, tacrolimus: medicinali utilizzati per sopprimere il sistema immunitario e prevenire il rigetto di un trapianto.

Evitare il consumo di pompelmo e succo di pompelmo durante il trattamento con Tavneos, in quanto potrebbero influenzare l'effetto del medicinale.

Tavneos contiene macrogolglicerolo idrossistearato, che può causare dolore allo stomaco e diarrea.

Tavneos non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli o sulla capacità di utilizzare macchine.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,



- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)!

Si può assumere/usare TAVNEOS durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o se allatta, se sta pianificando una gravidanza, consulti il medico o il farmacista prima di assumere questo medicamento.

- **Gravidanza**

Questo medicamento non è raccomandato durante la gravidanza e nelle donne in età fertile che non utilizzano mezzi di contraccezione. Le donne in età fertile devono utilizzare una contraccezione efficace durante e fino a 3 mesi dopo l'interruzione del trattamento.

- **Allattamento**

Non è noto se Tavneos passi nel latte materno. Non si può escludere un rischio per il bambino. Il suo medico deciderà se interrompere il trattamento con Tavneos o sospendere l'allattamento, valutando i benefici rispetto ai rischi.

Come usare TAVNEOS?

Assuma sempre questo medicamento seguendo esattamente le indicazioni del suo medico. In caso di dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

La dose raccomandata di Tavneos è di **3 capsule rigide al mattino e 3 capsule rigide alla sera**.

Inghi le capsule rigide intere con un bicchiere d'acqua. **Non** schiacci, mastichi o apra le capsule rigide. Assuma le capsule rigide con del cibo, al mattino e alla sera.

Se ha assunto una quantità di Tavneos superiore al dovuto, informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista.

Se dimentica di assumere Tavneos:

- Se mancano **più di 3 ore** alla dose successiva prevista, assuma la dose dimenticata il prima possibile, quindi prenda la dose successiva all'ora consueta.
- Se mancano **meno di 3 ore** alla dose successiva, non assuma la dose dimenticata. È sufficiente assumere la dose successiva all'ora consueta.
- Non assuma una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Non interrompa l'assunzione di questo medicamento a meno che non sia il suo medico a dirglielo espressamente. Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di TAVNEOS nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere TAVNEOS?

Durante l'assunzione di Tavneos possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Contatti immediatamente il suo medico se si verificano i seguenti effetti collaterali gravi:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- un esame del sangue che mostra un aumento dei livelli
 - di enzimi epatici (segno di problemi al fegato)
 - di bilirubina: sostanza gialla derivante dalla degradazione del pigmento del sangue (i sintomi possono essere ingiallimento della pelle o degli occhi, stanchezza, feci chiare).

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- infezione polmonare (i sintomi possono includere febbre, respiro affannoso, difficoltà respiratorie, tosse o dolori al petto.)
- grave reazione allergica che provoca gonfiore, di solito del viso, delle labbra, delle palpebre, della lingua o della gola, e che può portare a difficoltà respiratorie (angioedema).

Indeterminato (la frequenza non può essere stimata a partire dai dati disponibili)

- gravi problemi al fegato e alle vie biliari (i sintomi possono includere nausea, vomito, stanchezza, perdita di appetito, ingiallimento della pelle o degli occhi, urine scure, prurito o dolore addominale) (vedere Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di TAVNEOS?).

Altri effetti collaterali possono manifestarsi con le seguenti frequenze:

Molto comuni (riguarda più di 1 persona su 10)

- infezione delle vie respiratorie superiori
- gola e naso dolenti e infiammati
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- diarrea
- vomito
- diminuzione della conta dei globuli bianchi accertata dagli esami del sangue.

Comuni (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- infiammazione della mucosa interna del naso che provoca starnuti, prurito, scolo nasale e ostruzione nasale
- infezioni delle vie urinarie
- infiammazione dei seni paranasali o dei bronchi
- infiammazione dello stomaco e dell'intestino
- infezione delle vie respiratorie inferiori



- infezione della pelle (cellulite)
- fuoco di sant'Antonio
- influenza
- infezione fungina da Candida o herpes orale
- infezione dell'orecchio medio
- diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi noti con il nome di neutrofili (i segni possono essere infezioni, i sintomi possono essere febbre o deglutizione dolorosa)
- dolore nella parte superiore dell'addome
- aumento dei livelli ematici dell'enzima creatina fosfochinasi (i sintomi possono includere dolori al petto, dolori muscolari o improvvisa debolezza muscolare).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Istruzioni di conservazione

Conservare a 15–30 °C, nella confezione originale, fuori dalla portata dei bambini.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso le farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene TAVNEOS?

Capsule rigide. Costituite da un cappuccio arancione chiaro e da un corpo giallo, ogni capsula rigida reca la scritta «CCX168» in inchiostro nero.

Principi attivi

Avacopan. Ogni capsula rigida contiene 10 mg di avacopan.

Sostanze ausiliarie

Macrogolglicerolo idrossistearato, macrogol 4000, gelatina, polisorbato 80, ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), biossido di titanio (E171)

Numero dell'omologazione



Dove è ottenibile TAVNEOS? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flaconi da 30 o 180 capsule rigide.

Titolare dell'omologazione

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

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

