

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

**Tavneos (avakopan) 10 mg hårda kapslar.** Rx (EF). ATC-kod: L04AJ05. Komplementhämmare.

**Indikation:** Tavneos i kombination med en rituximab- eller cyklofosfamidregim är avsett för behandling av vuxna patienter med svår, aktiv granulomatös polyangit (GPA) eller mikroskopisk polyangit (MPA). **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** *Hepatotoxicitet:* Allvarliga biverkningar i form av förhöjda levertransaminaser med förhöjt totalt bilirubin har observerats hos patienter som får avakopan i kombination med cyklofosfamid (följt av azatioprin eller mykofenolat) eller rituximab och trimetoprim och sulfametoxazol. Avakopan får inte ges till patienter med tecken på leversjukdom såsom förhöjt ASAT, ALAT alkalisk fosfatas (ALP) eller totalt bilirubin > 3 gånger ULN. *Blod och immunsystemet:* Antalet vita blodkroppar måste bestämmas innan behandling sätts in och patienterna måste övervakas när kliniskt indicerat och som en del av den rutinmässiga uppföljningen av patientens underliggande tillstånd. Behandling med avakopan får inte sättas in om antalet vita blodkroppar är mindre än  $< 3.5 \times 10^9/l$  eller antalet neutrofiler är mindre än  $< 1.5 \times 10^9/l$  eller antalet lymfocyter är mindre än  $< 0.5 \times 10^9/l$ . Patienter som får avakopan måste instrueras att omedelbart rapportera alla tecken på infektion, oväntade blåmärken, blödning eller några andra tecken på benmärgssvikt. *Allvarliga infektioner:* Allvarliga infektioner har rapporterats hos patienter som får kombinationsmedel för behandling av GPA eller MPA, inklusive avakopan i kombination med rituximab eller cyklofosfamid. Iakttta försiktighet vid behandling av patienter med tuberkulos, hepatit B, hepatit C eller hivinfektion i anamnesen. *Angioödem:* Angioödem har rapporterats hos patienter som får avakopan. Patienterna måste tala om för sin läkare om de får symtom såsom svullnad i ansikte, läppar eller tunga, trånghets känsla i strupen eller svårighet att andas. Uppehåll i behandlingen med avakopan måste göras vid fall av angioödem. *Interaktion med starka CYP3A4-inducerar:* Samtidig användning av starka CYP3A4-enzyminducerare (t.ex. karbamazepin, enzalutamid, mitotan, fenobarbital, fenytoin, rifampicin och johannesört) med avakopan ska undvikas. Patienter som förväntas behöva långvarig administrering av dessa läkemedel ska inte behandlas med avakopan. Om kortvarig samtidig administrering inte kan undvikas hos en patient som redan använder avakopan måste patienten övervakas noga avseende recidiverande sjukdomsaktivitet. *Hjärtat:* Patienter med GPA eller MPA har större risk att drabbas av hjärtsjukdomar såsom hjärtinfarkt, hjärtsvikt och hjärtvaskulit. Allvarliga biverkningar i form av hjärtsjukdom har rapporterats hos patienter som behandlades med avakopan. En behandlingsregim som baserar sig på en kombination av cyklofosfamid följt av azatioprin kan medföra en ökad risk för hjärtsjukdomar jämfört med en regim baserad på en kombination med rituximab. *Malignitet:* Immunmodulerande läkemedel kan öka risken för maligniteter. Kliniska data är för närvarande begränsade. *Innehåll av makrogolglycerolhydroxistearat:* Detta läkemedel innehåller makrogolglycerolhydroxistearat, vilket kan ge magbesvär och diarré. För ytterligare försiktighetsåtgärder, se SPC. **Graviditet och amning:** Avakopan rekommenderas inte under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Avakopan har inte uppmätts i mjölk från lakterande djur. Dock har avakopan detekterats i plasma i digivande djurs avkomma utan uppenbara effekter på avkomman. En risk för det nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Ett beslut måste fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med avakopan efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan. **För ytterligare information och pris se [www.fass.se](http://www.fass.se).** **Senaste datum för översyn av produktresumén:** 2025-01-15. **Innehavare av godkännande för försäljning:** Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France 100–101 Terrasse Boieldieu Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris la Défense Cedex, Frankrike. **Kontakt:** Vifor Pharma Nordiska AB, Gustav III:s Boulevard 46, 169 73 Solna. Tel: 08-558 066 00.