

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

TAVNEOS^{MD}

Gélule d'avacopan à prise orale

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre TAVNEOS et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de TAVNEOS.

Pourquoi TAVNEOS est-il utilisé?

TAVNEOS est employé pour traiter les adultes atteints de maladies appelées vascularites à autoanticorps anticytoplasme des neutrophiles (ANCA) actives et graves.

- Ces maladies comprennent la granulomatose avec polyangéite (GPA) et la polyangéite microscopique (PAM);
- TAVNEOS est utilisé en même temps que d'autres médicaments pour traiter cette maladie.

Comment TAVNEOS agit-il?

TAVNEOS se lie à un récepteur dans le corps et bloque l'inflammation. Cet effet peut être perçu en quelques heures. Vos symptômes pourraient s'atténuer dans les 4 premières semaines de votre traitement.

Quels sont les ingrédients dans TAVNEOS?

Ingrédient médicamenteux : avacopan

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de titane, gélatine, gomme laque, hydroxystéarate de macroglycérol, hydroxyde de potassium, macrogol 4000, oxyde de fer jaune, oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, polysorbate 80

TAVNEOS est disponible sous la forme posologique suivante :

Gélule dosée à 10 mg.

Ne prenez pas TAVNEOS si :

- vous êtes allergique à l'avacopan ou à tout autre ingrédient de TAVNEOS (consultez la rubrique Quels sont les ingrédients dans TAVNEOS?).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre TAVNEOS, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- avez des problèmes de foie;
- souffrez d'une infection par le virus de l'hépatite B (VHB);

- êtes enceinte, croyez l'être ou prévoyez le devenir. On ignore si TAVNEOS pourrait être nocif pour un bébé à naître;
- allaitez ou avez l'intention d'allaiter. On ignore si TAVNEOS peut passer dans le lait maternel et nuire à un bébé. Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure manière de nourrir votre bébé si vous prenez TAVNEOS;
- avez une ou plusieurs infections qui reviennent souvent;
- avez des problèmes de cœur;
- prévoyez recevoir un vaccin. Il est recommandé de recevoir tout vaccin avant de commencer un traitement par TAVNEOS;
- prenez du cyclophosphamide et de l'azathioprine.

Autres mises en garde à connaître :

Problèmes de foie : De graves problèmes de foie sont survenus chez des patients traités par TAVNEOS. Votre professionnel de la santé surveillera le fonctionnement de votre foie avant et pendant votre traitement par TAVNEOS. Il pourrait décider d'arrêter le traitement selon les résultats des analyses. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez des signes ou des symptômes associés à des problèmes de foie. Ceux-ci peuvent comprendre les suivants : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, nausées, sensation de fatigue ou de malaise général, diminution de l'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleur abdominale, selles pâles ou urine foncée.

Angioedème (enflure grave sous la peau) : TAVNEOS peut causer une réaction grave appelée angioedème. Consultez le tableau *Effets secondaires graves et mesures à prendre* pour voir la liste des symptômes et connaître la marche à suivre s'ils surviennent.

Infections : Des infections graves, qui pourraient même entraîner la mort, peuvent survenir chez les personnes qui prennent TAVNEOS. La pneumonie et les infections urinaires sont les infections graves les plus fréquentes, mais d'autres infections peuvent également apparaître. Consultez le tableau *Effets secondaires graves et mesures à prendre* pour voir la liste des symptômes et connaître la marche à suivre s'ils surviennent. Votre professionnel de la santé surveillera l'apparition d'infections pendant que vous prenez TAVNEOS. Au besoin, il pourrait décider d'arrêter le traitement et de le reprendre plus tard. Il est recommandé de suivre un traitement pour prévenir la pneumonie à *Pneumocystis jirovecii*, une infection des poumons, durant votre traitement par TAVNEOS.

Réactivation du virus de l'hépatite B : Avant de commencer votre traitement par TAVNEOS, votre professionnel de la santé effectuera des analyses de sang pour vérifier si vous avez ou avez déjà eu une hépatite B. Si c'est le cas, cette infection pourrait être réactivée. Votre professionnel de la santé surveillera tout signe d'infection par le VHB pendant votre traitement par TAVNEOS. Informez votre professionnel de la santé si vous présentez l'un ou l'autre des signes ou des symptômes suivants : fièvre, fatigue, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, douleur abdominale, diarrhée.

Hydroxystéarate de macroglycérol : TAVNEOS contient de l'hydroxystéarate de macroglycérol comme ingrédient non médicinal. Ce produit pourrait causer des maux d'estomac, de la diarrhée, des vomissements et des nausées.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits suivants pourraient interagir avec TAVNEOS :

- bocéprévir et télaprévir, utilisés pour traiter l'infection à l'hépatite C;
- bosentan, utilisé pour traiter l'hypertension pulmonaire (« haute pression » dans les poumons) et certains durcissements ou abcès de la peau;
- carbamazépine et phénytoïne, utilisées pour traiter l'épilepsie et d'autres maladies;
- clarithromycine et télithromycine, utilisées pour traiter des infections bactériennes;
- conivaptan, utilisé pour traiter des taux anormalement bas de sodium dans le sang;
- enzalutamide et mitotane, utilisés pour traiter le cancer;
- indinavir, éfavirenz, étravirine, lopinavir, nelfinavir, ritonavir et saquinavir, utilisés pour traiter les infections par le VIH;
- itraconazole, kétoconazole, posaconazole et voriconazole, utilisés pour traiter les infections fongiques;
- mibéfradil, utilisé pour traiter l'arythmie cardiaque et l'hypertension (« haute pression »);
- modafinil, utilisé pour traiter une tendance extrême à s'endormir;
- néfazodone et millepertuis, utilisés pour traiter la dépression;
- phénobarbital, utilisé pour traiter l'épilepsie;
- rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose ou certaines autres infections.

Le pamplemousse et le jus de pamplemousse ne sont pas recommandés pendant un traitement par TAVNEOS, car ils peuvent changer l'effet du médicament.

Le fait de consommer de l'alcool peut modifier la façon dont votre foie fonctionne. Discutez avec votre professionnel de la santé à propos d'une réduction de votre consommation d'alcool.

Comment prendre TAVNEOS :

- Prenez TAVNEOS exactement comme votre professionnel de la santé vous dit de le faire.
- Ce médicament vous est prescrit par un professionnel de la santé qui a de l'expérience dans le diagnostic et le traitement de la GPA et la PAM.
- Prenez TAVNEOS avec de la nourriture.
- Avalez les gélules entières avec de l'eau. Vous ne devez pas écraser, mâcher, ni ouvrir les gélules.
- Si vous avez des doutes sur la façon de prendre TAVNEOS, consultez votre professionnel de la santé.

Dose habituelle :

Adultes : Prenez 3 gélules le matin avec de la nourriture et 3 gélules le soir avec de la nourriture.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TAVNEOS, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Toutefois, ne prenez pas la dose oubliée s'il reste 3 heures ou moins avant votre prochaine dose. Ne prenez jamais deux doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TAVNEOS?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez TAVNEOS. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires pourraient comprendre les suivants :

- hypertension (« haute pression »), fatigue
- nausées, vomissements, diarrhée, maux de ventre
- maux de tête
- éruption cutanée
- grippe, rhume
- feu sauvage
- gastroentérite (grippe intestinale)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Hausse des taux sanguins d'une enzyme (créatine phosphokinase) : crampes; douleurs, sensibilité et raideurs musculaires.		X	
Infection des voies respiratoires, de la bouche, de la peau ou de l'oreille : fièvre; frissons; feu sauvage qui ne guérit pas; taches blanches dans la bouche; douleur en avalant; toux; congestion nasale qui ne disparaît pas; douleur ou sensation de pression dans le visage; fatigue; courbatures; mal d'oreille; mal de tête; zones rouges, enflées, douloureuses ou qui démangent sur la peau; éruption cutanée; engourdissement ou fourmillements; cloques (« ampoules ») sur la peau.		X	
Problèmes de foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, nausées, fatigue ou malaise général, diminution de l'appétit, fièvre, éruption cutanée, douleur abdominale, selles pâles ou urine foncée.		X	
Pneumonie (infection des poumons) : toux avec ou sans mucus, fièvre, frissons, essoufflement.		X	
Infection urinaire : douleur ou sensation de brûlure en urinant, besoin fréquent d'uriner, sang dans l'urine, douleur dans le bassin, urine dégageant une forte odeur, urine trouble, fièvre.		X	
RARE			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer; respiration sifflante; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.			X
Angioedème (enflure grave sous la peau) : enflure du visage, de la gorge, des bras, des jambes ou des parties génitales; éruption cutanée ou urticaire; douleur et sensation de chaleur dans les régions atteintes, sensation de serrement dans la gorge, difficulté à respirer, difficulté à avaler, douleur abdominale, vomissements, étourdissements, douleur dans la poitrine.			X
Diminution du nombre de globules blancs : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes rappelant ceux de la grippe.		X	
Réactivation du virus de l'hépatite B : fièvre, fatigue, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, douleur abdominale, diarrhée.		X	
Nausées	X		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant qui n'a pas été mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver TAVNEOS à la température ambiante (15 à 30 °C) et dans l'emballage d'origine.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de TAVNEOS :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé;
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.otsukacanada.com), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-877-341-9245.

Le présent dépliant a été rédigé par Otsuka Canada Pharmaceutique.

Dernière révision : 19 avril 2022