

Tavneos[®]
(avacopana)

CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Cápsulas duras
10mg

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

TAVNEOS®
avacopana

APRESENTAÇÕES

TAVNEOS® (avacopana) 10 mg é apresentado em frasco contendo 180 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

Avacopana 10 mg
Excipientes: óleo de ricino hidrogenado etoxilado, macrogol, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, gelatina, óxido de ferro preto, goma laca, hidróxido de potássio e polissorbato 80.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

TAVNEOS® (avacopana) é utilizado para tratar adultos com uma doença que se agrava gradualmente causada pela inflamação dos pequenos vasos sanguíneos chamada granulomatose com poliangeíte (GPA) e poliangeíte microscópica (PAM):

- **A granulomatose com poliangeíte** atinge principalmente pequenos vasos sanguíneos e tecidos nos rins, pulmão, garganta, nariz e seios nasais, mas também outros órgãos. Os pacientes apresentam pequenos nódulos (granulomas) nos vasos sanguíneos e em torno destes, que são formados por danos nos tecidos causados pela inflamação.

- **A poliangeíte microscópica** atinge os vasos sanguíneos menores. Afeta os rins com frequência, mas pode também afetar outros órgãos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

TAVNEOS® (avacopana) atua em receptor específico com papel essencial na estimulação da inflamação. Este medicamento liga-se a este receptor e o impede de funcionar, reduzindo assim a inflamação dos vasos sanguíneos observada nestas doenças.

TAVNEOS® (avacopana) pode ser utilizado juntamente com outros tratamentos prescritos pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

TAVNEOS® (avacopana) não deve ser tomado por pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da formulação.

Atenção: Contém os corantes óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro preto e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar TAVNEOS® (avacopana) e durante o tratamento se teve ou tem:

- doença do fígado, como o aumento dos níveis de bilirrubina total, a substância de decomposição amarela do pigmento sanguíneo, ou das enzimas do fígado, como as transaminases;
- infecção, hematomas e hemorragias inesperados (estes dois são sinais comuns de insuficiência da medula óssea);
- hepatite B, hepatite C, infecções pelo HIV ou tuberculose;
- doença do coração, como: ataque cardíaco, insuficiência cardíaca, inflamação dos vasos sanguíneos do coração;
- câncer.

TAVNEOS® (avacopana) não é recomendado em doentes com

- uma doença do fígado ativa ou
- infecção grave ativa.

O seu médico realizará exames de sangue antes e durante o tratamento, quando necessário, para verificar:

- eventuais problemas com o fígado (através da medição das enzimas hepáticas e da bilirrubina total no sangue),
- o seu risco de contrair infecções (através da medição da contagem de glóbulos brancos).

O seu médico decidirá interromper temporariamente ou suspender permanentemente o tratamento.

O seu médico irá monitorá-lo também quanto a sinais e sintomas de uma infecção chamada *Neisseria meningitidis*. Tal monitoramento é recomendado para doentes adultos com granulomatose com poliangeíte ou poliangeíte microscópica.

Recomenda-se que faça tratamento para prevenir a infecção pulmonar da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* durante o tratamento com TAVNEOS® (avacopana).

Recomenda-se a administração de vacinas antes do tratamento com TAVNEOS® (avacopana) ou quando não houver doença ativa (granulomatose com poliangeíte ou poliangeíte microscópica).

Durante o tratamento com TAVNEOS® (avacopana), foi notificado inchaço grave e frequentemente doloroso sob a pele, principalmente no rosto. Se isto afetar a garganta, pode dificultar a respiração. Pare o tratamento e consulte um médico urgentemente se ocorrer inchaço do rosto, dos lábios, da língua ou da garganta ou dificuldades respiratórias.

Este medicamento pode aumentar o risco de infecções. Informe ao seu médico qualquer alteração no seu estado de saúde.

Algumas vacinas são contraindicadas para quem está tomando imunossupressor. Antes de tomar qualquer vacina, informe ao profissional de saúde que você está tomando medicamento imunossupressor.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 18 anos, pois não há evidências suficientes para se saber se este medicamento é seguro e eficaz neste grupo etário.

Interações medicamentosas

É importante informar o seu médico, especialmente se tomar algum dos seguintes medicamentos:

- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína: medicamentos para tratar a epilepsia e outras doenças;
- enzalutamida, mitotano: medicamentos para o tratamento de câncer;
- rifampicina: um medicamento para tratar a tuberculose e outras infecções;
- *Hypericum perforatum* (erva de São João): um medicamento à base de plantas usado no tratamento de depressão leve;

Se não for possível evitar a utilização de curta-duração de algum destes medicamentos durante o tratamento com TAVNEOS® (avacopana), o seu médico pode verificar regularmente o seu estado de saúde para ver como TAVNEOS® (avacopana) está funcionando.

TAVNEOS® (avacopana) pode afetar ou ser afetado pelos seguintes medicamentos:

- alfentanila: um analgésico utilizado durante uma cirurgia com anestesia;
- boceprevir, telaprevir: medicamentos para tratar a hepatite C;
- bosentana: um medicamento para tratar a tensão arterial elevada nos pulmões e feridas nos dedos das mãos e dos pés chamadas esclerodermia;
- claritromicina, telitromicina: medicamentos antibióticos para tratar infecções bacterianas;
- conivaptana: um medicamento para tratar níveis baixos de sódio no sangue;
- ciclosporina: um medicamento para suprimir o sistema imunológico e evitar rejeição de transplante, tratar doenças de pele graves e inflamação grave dos olhos ou das articulações;
- dabigatrana: um medicamento que inibe a coagulação do sangue;
- di-hidroergotamina, ergotamina: medicamentos para tratar enxaquecas;
- fentanila: um analgésico potente;
- indinavir, efavirenz, etravirina, lopinavir/ritonavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir: medicamentos para tratar infecções pelo HIV;
- itraconazol, posaconazol, voriconazol: medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas;
- cetoconazol: medicamento antifúngico, e pode ser utilizado para tratar os sintomas causados pela produção excessiva de cortisol pelo organismo (síndrome de Cushing);
- mibefradila: um medicamento para tratar o ritmo cardíaco irregular e a pressão arterial elevada;
- modafinila: um medicamento para tratar uma tendência extrema para adormecer;
- nefazodona: medicamento para tratar a depressão;
- sirolimo, tacrolimo: medicamentos para suprimir o sistema imunológico e evitar rejeição de transplante.
- sinvastatina: um medicamento para controlar os níveis de colesterol no sangue.

Este medicamento pode aumentar o risco de sangramento em caso de dengue ou quando associado a outros medicamentos que aumentem o efeito hemorrágico.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Administração alimentos e bebidas

Evite a toranja ou pomelo e o seu suco durante o tratamento com TAVNEOS® (avacopana), uma vez que estes podem influenciar o efeito do medicamento.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou amamentando, se acredita estar grávida ou planeja engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

- **Gravidez**
Este medicamento não é recomendado durante a gravidez e em mulheres com potencial para engravidar ou que não estejam fazendo contracepção.
- **Amamentação**
Não se sabe se a avacopana passa para o leite materno. Não se pode excluir um risco para o bebê. O seu médico irá ajudar a decidir se deve parar o tratamento com TAVNEOS® (avacopana) ou parar de amamentar.

Categoria C de risco de gravidez - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação. Seu médico deverá decidir frente aos benefícios da amamentação ou da continuidade do tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

É considerado improvável que TAVNEOS® (avacopana) afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

TAVNEOS® (avacopana) contém óleo de rícino hidrogenado etoxilado

Este componente poderá causar indisposição gástrica e diarreia.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

TAVNEOS® (avacopana) deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Seu prazo de validade é de 48 meses a partir da data de fabricação. **Após aberto, válido por 30 dias.**

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

TAVNEOS® (avacopana) é apresentado em cápsulas de corpo amarelo e tampa laranja-claro com a inscrição “CCX168” em preto.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser tomado por via oral.

As cápsulas devem ser tomadas com alimentos e engolidas inteiras com água. A toranja ou pomelo e seu suco devem ser evitados por pacientes em tratamento com TAVNEOS® (avacopana).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

A dose recomendada de TAVNEOS® (avacopana) é de 3 cápsulas de 10 mg tomadas de manhã e 3 cápsulas de 10 mg tomadas à noite por via oral, com alimentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se ainda faltam **mais de 3 horas** para a sua próxima dose prevista, tome a dose em falta o mais cedo possível e depois tome a dose seguinte no momento certo.

Se faltam **menos de 3 horas** para a sua próxima dose, não tome a dose em falta. Tome apenas a próxima dose à hora habitual.

Não tome uma dose em dobro para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar reações adversas, embora estas não se manifestem em todas as pessoas. Abaixo estão ordenadas por frequência as reações adversas reportadas com o uso de TAVNEOS® (avacopana).

Contacte imediatamente seu médico se ocorrerem as seguintes reações adversas graves:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- análise de sangue que revela um aumento dos níveis de:
 - enzimas hepáticas (um sinal de problemas de fígado)
 - bilirrubina: uma substância amarela de decomposição do pigmento sanguíneo.

Reação comum (ocorre em 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- inflamação do pulmão (os sintomas podem ser chiado, dificuldade em respirar ou dores no peito).

Reação incomum (ocorre em 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- reação alérgica grave que causa inchaço sob a pele, principalmente no rosto, e que pode causar dificuldades respiratórias (angioedema).

Não conhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

- lesão hepática grave e lesão das vias biliares (os sintomas podem ser sensação de enjoo (náuseas ou vômitos), sensação de cansaço, perda de apetite, amarelamento da pele ou dos olhos, urina escura, coceira ou dor de estômago)

Outras reações adversas podem ocorrer com as seguintes frequências:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): infecção das vias respiratórias superiores, garganta e nariz doloridos e inflamados, dor de cabeça, enjoado (náuseas), diarreia, vômitos, número de glóbulos brancos diminuído nas análises de sangue.

Reação comum (ocorre em 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): inflamação do revestimento interno do nariz, o que provoca espirros, coceira, coriza e obstrução nasal, infecções urinárias, inflamação dos seios nasais ou dos brônquios, gastrite e inflamação intestinal, infecção das vias respiratórias inferiores, celulite, cobeiro, gripe, candidíase ou herpes na boca, infecção do ouvido médio, redução do número de glóbulos brancos chamados neutrófilos (os sintomas podem ser infecções, febre ou dor ao engolir), dor abdominal superior, aumento do nível de enzima creatinofosfoquinase no sangue (os sintomas podem ser dores no peito, confusão, dores musculares, fraqueza súbita ou dormência do corpo).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Caso tenha tomado uma dose maior do que a indicada de TAVNEOS® (avacopana) contacte imediatamente seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III- DIZERES LEGAIS

Registro – 1.0151.0135
Farm. Resp.: Cristina J. Nakai
CRF-SP 14.848

Registrado por:
CSL Behring Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.
Rua Gomes de Carvalho, 1195 – Cj. 32 – Vila Olímpia
CEP: 04547-004 – São Paulo – SP
CNPJ 62.969.589/0001-98

Produzido por:
Patheon Pharmaceuticals Inc.
Cincinnati, Ohio – Estados Unidos da América

SAC
0800 600 8810
tavneos@cslbehring.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2025.

CCDS V3.0



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
16/12/2025	NA	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	10 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 180