



משרד ראשי  
רח' החרש 4  
הוד השרון 45240  
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office  
4 Haharash St.  
Hod-Hasharon 45240  
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000  
Israel

Tel. +972-9-7626333  
Fax. +972-9-7626300

ספטמבר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של טבנאוס Tavneos

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו.  
עדכון העלון כולל החמרות.

### ההתוויה המאושרת:

Tavneos, in combination with a rituximab or cyclophosphamide regimen, is indicated for the treatment of adult patients with severe, active granulomatosis with polyangiitis (GPA) or microscopic polyangiitis (MPA)

### הרכב וחוזק חומר פעיל:

Avacopan 10 mg

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.  
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

### העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Hepatotoxicity

##### Liver function test increased

Serious adverse reactions of elevated hepatic transaminases with elevated total bilirubin have been observed in patients receiving avacopan in combination with cyclophosphamide (followed by azathioprine or mycophenolate) or rituximab, and trimethoprim and sulfamethoxazole.

**In the post-marketing setting, drug-induced liver injury and vanishing bile duct syndrome (VBDS), including cases with fatal outcome, have been reported. Liver function test (LFT) increased is considered as an adverse reaction** (see section 4.8).

#### 4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Common ( $\geq 1/100$ to $< 1/10$ )	Uncommon ( $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$ )	Rare ( $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$ )	Frequency not known(1)
Hepatobiliary disorders	....			<a href="#">Drug-induced liver injury<sup>1</sup>, Vanishing bile duct syndrome<sup>1</sup></a>

[Drug-induced liver injury and vanishing bile duct syndrome \(VBDS\) have been reported in the post-marketing setting \(see section 4.4\).](#)

#### העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בטבנאוס ובמהלכו, ספר לרופא אם היו או יש לך:

תסמינים של פגיעה כבדית כגון תחושת בחילה או הקאות, הרגשת עייפות, חוסר תיאבון, הצהבה של העור או של העיניים, שתן כהה, גירוד, כאב בטן עליונה, עלייה ברמות בילירובין כללי, חומר הפירוק הצהוב של הפיגמנט בדם, או עלייה באנזימי כבד כגון טרנסאמינאזות

#### 4. תופעות לוואי:

יש לפנות לרופא באופן מיידי אם מופיעות תופעות הלוואי החמורות הבאות:

- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- פגיעה כבדית חמורה ופגיעה בדרכי המרה (תסמינים יכולים להיות תחושת בחילה או הקאות, הרגשת עייפות, חוסר תיאבון, הצהבה של העור או של העיניים, שתן כהה, גירוד, או כאב בטן עליונה (ראה פרק 2)).

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות  
<http://www.health.gov.il>

ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220

בברכה,  
מאיה ספקטור, רוקחת ממונה  
כצט בע"מ