

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BEYONTTRA 356 mg Filmtabletten Acoramidis

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BEYONTTRA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BEYONTTRA beachten?
3. Wie ist BEYONTTRA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BEYONTTRA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BEYONTTRA und wofür wird es angewendet?

BEYONTTRA enthält den Wirkstoff Acoramidis (als Hydrochlorid).

Es wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Kardiomyopathie (eine Erkrankung, die den Herzmuskel betrifft) angewendet, die sich als Folge einer Transthyretin-Amyloidose (ATTR-CM) entwickelt hat.

Bei Patienten mit Transthyretin-Amyloidose funktioniert ein Protein namens Transthyretin (TTR) nicht richtig, sodass es zerfällt und faserige Strukturen, sogenannte Amyloide, bildet. Wenn sich Amyloide im Herzen bilden, versteift sich der Herzmuskel, und das Herz kann nicht mehr normal arbeiten. BEYONTTRA stabilisiert TTR und kann so verhindern, dass es zerfällt und Amyloide bildet. Dies hilft Patienten, deren Herz von einer Transthyretin-Amyloidose mit Kardiomyopathie betroffen ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BEYONTTRA beachten?

BEYONTTRA darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Acoramidis oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BEYONTTRA einnehmen, insbesondere wenn Sie Leber- oder schwere Nierenprobleme haben.

Zu Beginn der Behandlung kann es zu Veränderungen der Nierenwerte kommen. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass dies Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt.

Kinder und Jugendliche

BEYONTTRA wird bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet. Die Anwendung wurde in dieser Patientengruppe nicht untersucht.

Einnahme von BEYONTTRA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

BEYONTTRA kann Ihre Schilddrüsenwerte verändern. Es ist jedoch nicht zu erwarten, dass dies Ihre Schilddrüsenfunktion beeinträchtigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da nicht bekannt ist, ob BEYONTTRA das ungeborene Kind schädigen kann.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es liegen keine Daten zur Anwendung von BEYONTTRA bei Schwangeren vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BEYONTTRA hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist BEYONTTRA einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Filmtabletten (712 mg), die zweimal täglich eingenommen werden. Die tägliche Gesamtdosis beträgt 1 424 mg Acoramidis.

BEYONTTRA Tabletten sollen im Ganzen geschluckt werden. Sie können die Tabletten mit Wasser und unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von BEYONTTRA eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Tabletten ein, als Ihr Arzt Ihnen verordnet hat. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von BEYONTTRA vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tabletten einzunehmen, fahren Sie zum nächsten üblichen Zeitpunkt mit der Einnahme fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von BEYONTTRA abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von BEYONTTRA nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die Einnahme von BEYONTTRA abbrechen, kann Ihre Krankheit fortschreiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall
- schmerzhafte Entzündung der Gelenke (Gicht)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BEYONTTRA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BEYONTTRA enthält

- Der Wirkstoff ist Acoramidis (als Hydrochlorid). Jede Filmtablette enthält Acoramidis-Hydrochlorid, entsprechend 356 mg Acoramidis.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium (E 468), kolloidales hydratisiertes Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 470b), Polyvinylalkohol-polyethylenglycol-Propfcopolymer (E 1209), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Glycerylmonocaprylocaprat, Typ I (E 471), Polyvinylalkohol (E 1203), Schwarzes Eisenoxid (E 172), Propylenglycol (E 1520), Hypromellose 2910 (E 464).
- Siehe Abschnitt 2 für Informationen zu Natrium.

Wie BEYONTTRA aussieht und Inhalt der Packung

BEYONTTRA 356 mg Filmtabletten (Tabletten) sind weiße, ovale Filmtabletten von ca. 15 mm × 7,5 mm, mit dem BridgeBio-Firmenlogo gefolgt von „ACOR“ in schwarzer Farbe auf einer Seite.

BEYONTTRA ist in Doppelkavitäten-Blisterpackungen aus PVC/PCTFE mit Aluminiumfolienabdeckung in Packungen mit 120 Tabletten erhältlich.

Inhaber der Zulassung

BridgeBio Europe B.V.
Weerdestein 97
1083 GG Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Straße 51-61
59320 Ennigerloh
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Luxembourg/Luxemburg

Bayer SA-NV
Tél/Tel: +32-(0)2-535 63 11

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.