

Notice : Information du patient

BEYONTTRA 356 mg comprimés pelliculés acoramidis

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que BEYONTTRA et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BEYONTTRA
3. Comment prendre BEYONTTRA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BEYONTTRA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que BEYONTTRA et dans quels cas est-il utilisé

BEYONTTRA contient la substance active acoramidis (sous forme de chlorhydrate).

Ce médicament est utilisé chez les adultes pour traiter la cardiomyopathie (maladie touchant le muscle cardiaque) consécutive à l'amylose à transthyrétine (ATTR-CM).

Chez les personnes atteintes d'amylose à transthyrétine, il existe un mauvais fonctionnement d'une protéine appelée transthyrétine (TTR), qui amène cette protéine à se dégrader et à former des amas de fibres appelés fibres amyloïdes. Lorsque ces amas amyloïdes s'accumulent dans le cœur, le muscle cardiaque se rigidifie et le cœur ne peut plus fonctionner normalement. BEYONTTRA stabilise la TTR, ce qui permet d'empêcher sa dégradation et de former des amas amyloïdes. Cela permet d'aider les personnes dont le cœur a été affecté par l'amylose à transthyrétine avec cardiomyopathie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BEYONTTRA

Ne prenez jamais BEYONTTRA

Si vous êtes allergique à l'acoramidis ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre BEYONTTRA, en particulier si vous avez des problèmes de foie ou des problèmes rénaux sévères.

Au début du traitement, les analyses de sang pourraient montrer des modifications de votre fonction rénale, mais ces modifications ne devraient pas avoir d'effets délétères sur vos reins.

Enfants et adolescents

BEYONTTRA n'est pas utilisé chez les enfants et les adolescents. Son utilisation n'a pas été étudiée dans cette population.

Autres médicaments et BEYONTTRA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BEYONTTRA pourrait entraîner des modifications de vos analyses de sang concernant la fonction thyroïdienne, mais ces modifications ne devraient pas avoir d'effets délétères sur votre fonction thyroïdienne.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament car on ne sait pas si BEYONTTRA peut être nocif pour l'enfant à naître.

On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il n'existe pas de données sur l'utilisation de BEYONTTRA chez la femme enceinte.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

BEYONTTRA n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

BEYONTTRA contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre BEYONTTRA

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de deux comprimés pelliculés (712 mg) à prendre par voie orale deux fois par jour. La dose quotidienne totale est de 1 424 mg d'acoramidis.

Les comprimés de BEYONTTRA doivent être avalés entiers. Vous pouvez les prendre avec de l'eau, avec ou sans nourriture.

Si vous avez pris plus de BEYONTTRA que vous n'auriez dû

Ne prenez pas plus de comprimés que ce que votre médecin vous a dit de prendre. Contactez votre médecin si vous pensez avoir pris trop de ce médicament.

Si vous oubliez de prendre BEYONTTRA

Si vous oubliez de prendre vos comprimés, prenez les doses suivantes à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser les doses que vous avez oubliées de prendre.

Si vous arrêtez de prendre BEYONTTRA

N'arrêtez pas de prendre BEYONTTRA sans en parler préalablement avec votre médecin. Votre maladie peut évoluer si vous arrêtez de prendre BEYONTTRA.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables éventuels sont :

Très fréquent (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- diarrhée
- inflammation douloureuse des articulations (goutte)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver BEYONTTRA

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient BEYONTTRA

- La substance active est l'acoramidis (sous forme de chlorhydrate). Chaque comprimé contient du chlorhydrate d'acoramidis équivalent à 356 mg d'acoramidis.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline (E 460), croscarmellose sodique (E 468), silice colloïdale hydratée (E 551), stéarate de magnésium (E 470b), copolymère greffé d'alcool polyvinylique et de polyéthylène glycol (E 1209), talc (E 553b), dioxyde de titane (E 171), monocaprylocaprate de glycérol de type I (E 471), alcool polyvinylique (E 1203), oxyde de fer noir (E 172), propylène glycol (E 1520), hypromellose 2910 (E 464).
- Voir la rubrique 2 pour plus d'informations sur le sodium.

Comment se présente BEYONTTRA et contenu de l'emballage extérieur

BEYONTTRA 356 mg comprimés pelliculés (comprimés) se présente sous la forme de comprimés pelliculés blancs, ovales d'environ 15 mm × 7,5 mm avec le logo de la société BridgeBio suivi de la mention « ACOR » imprimés à l'encre noire sur un côté.

BEYONTTRA est disponible en plaquettes à double cavité en PVC/PCTFE recouvertes d'une feuille d'aluminium, dans une boîte contenant 120 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

BridgeBio Europe B.V.
Weerdestein 97
Amsterdam, 1083 GG
Pays-Bas

Fabricant

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 5161
Ennigerloh, 59320
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2025.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <https://www.ema.europa.eu>.