

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

BEYONTTRA 356 mg filmomhulde tabletten acoramidis

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BEYONTTRA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BEYONTTRA en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

BEYONTTRA bevat de werkzame stof acoramidis (als hydrochloride).

Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een ziekte van de hartspier (cardiomyopathie) die het gevolg is van transthyretine-amyloïdose (ATTR-CM).

Bij mensen met transthyretine-amyloïdose werkt het eiwit transthyretine (TTR) niet goed. Hierdoor valt het uit elkaar en vormt het vezelige ophopingen die amyloïden worden genoemd. Wanneer amyloïden in het hart ontstaan wordt de hartspier stijf. Het hart kan dan niet meer normaal werken. BEYONTTRA stabiliseert TTR, waardoor het niet uiteenvalt en amyloïden vormt. Dit helpt mensen bij wie het hart is beschadigd door transthyretine-amyloïde cardiomyopathie.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt, vooral als u problemen met uw lever of ernstige problemen met uw nieren heeft.

Wanneer u met de behandeling start, kunnen bloedtesten veranderingen meten in hoe goed uw nieren werken. Toch betekent dit meestal niet dat uw nieren minder goed werken.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

BEYONTTRA wordt niet gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Het gebruik ervan is bij deze patiëntengroep niet onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BEYONTTRA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

BEYONTTRA kan veranderingen veroorzaken in bloedtesten die meten hoe goed uw schildklier werkt. Toch betekent dit meestal niet dat uw schildklier minder goed werkt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het is namelijk niet bekend of BEYONTTRA schadelijk is voor uw ongeboren baby.

Het is niet bekend of dit geneesmiddel in de moedermelk terecht komt. Geeft u borstvoeding of wilt u borstvoeding gaan geven? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Er zijn geen gegevens over het gebruik van BEYONTTRA bij zwangere vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

BEYONTTRA heeft geen of bijna geen invloed op hoe goed u kunt rijden en machines bedienen.

BEYONTTRA bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 2 filmomhulde tabletten (712 mg), 2 keer per dag. U neemt de tabletten via de mond in. De totale dagelijkse dosis is 1.424 mg acoramidis.

BEYONTTRA-tabletten moeten heel worden doorgeslikt. De tabletten mogen met water worden ingenomen, met of zonder eten.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem niet meer tabletten in dan uw arts u heeft voorgeschreven. Neem contact op met uw arts als u denkt dat u te veel van dit geneesmiddel heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Bent u vergeten uw tabletten in te nemen? Neem ze dan op het volgende normale tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van BEYONTTRA zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Als u stopt met het innemen van BEYONTTRA, kan uw ziekte erger worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De mogelijke bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree
- ontsteking in de gewrichten met pijn (jicht)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is acoramidis (als hydrochloride). Elke tablet bevat acoramidishydrochloride overeenkomend met 356 mg acoramidis.
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E 460), croscarmellose natrium (E 468), gehydrateerd colloïdaal silica (E 551), magnesiumstearaat (E 470b), macrogol poly(vinylalcohol) entcopolymeer (E 1209), talk (E 553b), titaniumdioxide (E 171), glycerylmonocaprylocapraat type I (E 471), poly(vinylalcohol) (E 1203), zwart ijzeroxide (E 172), propyleenglycol (E 1520), hypromellose 2910 (E 464).
- Zie rubriek 2 voor informatie over natrium.

Hoe ziet BEYONTTRA eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BEYONTTRA 356 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn witte, ovale filmomhulde tabletten van ongeveer 15 mm × 7,5 mm. De tabletten zijn aan 1 kant bedrukt met het BridgeBio bedrijfslogo gevolgd door "ACOR" in het zwart.

BEYONTTRA is verkrijgbaar in een blisterverpakking met dubbele holte. De blisterverpakkingen zijn gemaakt van PVC/PCTFE en hebben een afdekking van aluminiumfolie. Een verpakking bevat 120 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

Rottendorf Pharma GmbH
Ostenfelder Strasse 51-61
Ennigerloh, 59320
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31 23 – 799 1000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu>.