

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro pacienta

BEYONTTRA 356 mg potahované tablety (film-coated tablets) akoramidis

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BEYONTTRA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BEYONTTRA užívat
3. Jak se přípravek BEYONTTRA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BEYONTTRA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BEYONTTRA a k čemu se používá

Přípravek BEYONTTRA obsahuje léčivou látku akoramidis (jako hydrochlorid).

Používá se k léčbě dospělých s kardiomyopatií (onemocnění, které postihuje srdeční sval), která je důsledkem transthyretinové amyloidózy (ATTR-CM).

U osob s transthyretinovou amyloidózou nefunguje bílkovina zvaná transthyretin (TTR) správně, rozpadá se a může tvořit shluky vláken zvané amyloidy. Když se amyloidy tvoří v srdci, srdeční sval tuhne a srdce již nemůže normálně fungovat. Přípravek BEYONTTRA stabilizuje bílkovinu TTR, což může předcházet jejímu rozpadu a tvorbě amyloidů. To pomáhá osobám, u kterých bylo srdce postiženo transthyretinovou amyloidní kardiomyopatií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BEYONTTRA užívat

Neužívejte přípravek BEYONTTRA

Jestliže jste alergický(á) na akoramidis nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku BEYONTTRA se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, zvláště pokud máte problémy s játry nebo závažné problémy s ledvinami.

Při zahájení léčby se u Vás mohou ve výsledcích krevních testů funkce ledvin objevit změny, které by ale neměly být pro ledviny škodlivé.

Děti a dospívající

Přípravek BEYONTTRA se u dětí a dospívajících nepoužívá. Jeho použití nebylo u této věkové skupiny studováno.

Další léčivé přípravky a přípravek BEYONTTRA

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek BEYONTTRA může změnit výsledky krevních testů funkce štítné žlázy, které by ale neměly být pro funkci štítné žlázy škodlivé.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože není známo, zda by přípravek BEYONTTRA mohl poškodit nenarozené dítě.

Není známo, zda tento léčivý přípravek přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, před užitím tohoto přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem. Nejsou k dispozici žádné údaje o podávání přípravku BEYONTTRA těhotným ženám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek BEYONTTRA nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek BEYONTTRA užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku jsou dvě potahované tablety (712 mg) užívané ústy dvakrát denně. Celková denní dávka je 1 424 mg akoramidisu.

Tablety přípravku BEYONTTRA se polykají vcelku. Můžete je užívat s vodou, s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku BEYONTTRA, než jste měl(a)

Neužívejte více tablet, než Vám sdělil lékař. Pokud se domníváte, že jste užil(a) příliš mnoho přípravku, kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek BEYONTTRA

Pokud jste zapomněl(a) tablety užít, užijte je v následující obvyklé době. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek BEYONTTRA

Nepřestávejte přípravek BEYONTTRA užívat, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem. Pokud přestanete přípravek BEYONTTRA užívat, Vaše onemocnění se může zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- průjem
- bolestivý zánět kloubů (dna)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BEYONTTRA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BEYONTTRA obsahuje

- Léčivou látkou je akoramidis (jako hydrochlorid). Jedna tableta obsahuje akoramidis-hydrochlorid odpovídající 356 mg akoramidisu.
- Dalšími složkami jsou: mikrokrytalická celulóza (E 460), sodná sůl kroskarmelózy (E 468), hydrát koloidního oxidu křemičitého (E 551), magnesium-stearát (E 470b), roubovaný kopolymer makrogolu a polyvinylalkoholu (E 1209), mastek (E 553b), oxid titaničitý (E 171), glycerol monoooktanodekanoát typ I (E 471), polyvinylalkohol (E 1203), černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520), hypromelóza 2910 (E 464).
- Informace týkající se sodíku naleznete v bodě 2.

Jak přípravek BEYONTTRA vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek BEYONTTRA 356 mg potahované tablety (tablety) jsou bílé a oválné, přibližně 15 mm dlouhé × 7,5 mm široké, s natištěným „BEYONTTRA“ v černé barvě na jedné straně.

Přípravek BEYONTTRA je k dispozici ve dvoukomorových blistrech z PVC/PCTFE s hliníkovou krycí fólií v balení obsahujícím 120 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bayer AG
51368 Leverkusen
Německo

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB Bayer
Tel. +37 05 23 36 868

България

Байер България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 4247280

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Bayer s.r.o.
Tel: +420 266 101 111

Magyarország

Bayer-Hungária Kft.
Tel.: +36 1 487 4100

Danmark

Bayer A/S
Tlf.: +45 45 23 50 00

Malta

Alfred Gera and Sons Ltd.
Tel: +35 621 44 62 05

Deutschland

Bayer Vital GmbH
Tel: +49 (0)214-30 513 48

Nederland

Bayer B.V.
Tel: +31-(0)-23 – 799 1000

Eesti

Bayer OÜ
Tel: +372 655 8565

Norge

Bayer AS
Tlf: +47 23 13 05 00

Ελλάδα

Bayer Ελλάς ABEE
Τηλ: +30-210-61 87 500

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0)1-711 46-0

España

Bayer Hispania S.L.
Tel: +34-93-495 65 00

Polska

Bayer Sp. z o.o.
Tel: +48 22 572 35 00

France

Bayer HealthCare

Tél (N° vert): +33-(0)800 87 54 54

Hrvatska

Bayer d.o.o.

Tel: +385-(0)1-6599 900

Ireland

Bayer Limited

Tel: +353 1 216 3300

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Bayer S.p.A.

Tel: +39 02 397 8 1

Κύπρος

NOVAGEM Limited

Τηλ: +357 22 48 38 58

Latvija

SIA Bayer

Tel: +371 67 84 55 63

Portugal

Bayer Portugal, Lda.

Tel: +351 21 416 42 00

România

SC Bayer SRL

Tel: +40 21 529 59 00

Slovenija

Bayer d. o. o.

Tel: +386 (0)1 58 14 400

Slovenská republika

Bayer spol. s r.o.

Tel: +421 2 59 21 31 11

Suomi/Finland

Bayer Oy

Puh/Tel: +358- 20 785 21

Sverige

Bayer AB

Tel: +46 (0) 8 580 223 00

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2025**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <https://www.ema.europa.eu>.