

▼ 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 secondaire. Voir à la fin de la rubrique «Quels effets secondaires BEYONTTTRA peut-il provoquer?» pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

### **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage afin de pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **BEYONTTTRA**

**Bayer (Schweiz) AG**

### **Qu'est-ce que BEYONTTTRA et quand doit-il être utilisé?**

Selon prescription du médecin.

BEYONTTTRA contient le principe actif acoramidis (sous forme de chlorhydrate d'acoramidis).

BEYONTTTRA 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. BEYONTTTRA 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.

### **Quand BEYONTTTRA ne doit-il pas être pris?**

BEYONTTTRA ne doit pas être pris si vous êtes allergique à l'acoramidis, au chlorhydrate d'acoramidis ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir également «Que contient BEYONTTTRA?»)

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de BEYONTTTRA?**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre BEYONTTTRA, en particulier si vous avez des problèmes de foie ou des problèmes rénaux sévères. L'utilisation de BEYONTTTRA n'est pas recommandée si vous présentez des troubles de la fonction hépatique.

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.

BEYONTTTRA n'a aucune influence ou a une influence négligeable sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation de machines.

BEYONTTTRA 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.

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

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).



## ***BEYONTTRA peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

Il n'existe pas de données sur l'utilisation de BEYONTTRA chez la femme enceinte. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, ou si vous n'utilisez pas de méthode de contraception efficace, informez-en votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament, car la prise de BEYONTTRA n'est pas recommandée dans ce cas.

On ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel. Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, informez-en votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament, car la prise de BEYONTTRA n'est pas recommandée dans ce cas.

## ***Comment utiliser BEYONTTRA?***

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

La dose recommandée est de 2 comprimés pelliculés (712 mg) à prendre par voie orale deux fois par jour. La dose quotidienne totale est de 1 424 mg d'acoramidis.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte. Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

### ***Mode d'administration***

BEYONTTRA est destiné à une administration par voie orale.

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 la dose que vous avez oubliée de prendre.

### ***Si vous arrêtez de prendre BEYONTTRA***

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

### ***Utilisation chez les enfants et les adolescents***

BEYONTTRA n'est pas utilisé chez les enfants et les adolescents. L'utilisation et la sécurité de BEYONTTRA n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

## ***Quels effets secondaires BEYONTTRA peut-il provoquer?***

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires éventuels sont:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Diarrhée
- inflammation douloureuse des articulations (goutte)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

## ***À quoi faut-il encore faire attention?***



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

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.

### *Instructions de stockage*

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient BEYONTTRA?**

BEYONTTRA 356 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés blancs, ovales d'environ 15 mm x 7,5 mm avec la mention «BEYONTTRA» imprimée à l'encre noire sur un côté.

### *Principes actifs*

Un comprimé pelliculé contient 356 mg d'acoramidis sous forme de chlorhydrate d'acoramidis.

### *Excipients*

Cellulose microcristalline (E 460), croscarmellose sodique (E 468), silice colloïdale hydratée (E 551), stéarate de magnésium (E 470b), pelliculage: copolymère greffé de macrogol et de poly(alcool vinylique) (E 1209), talc (E 553b), dioxyde de titane (E 171), monocaprylocaprate de glycérol de type I (E 471), poly(alcool vinylique) (E 1203), encre d'impression: oxyde de fer noir (E 172), propylèneglycol (E 1520), hypromellose 2910 (E 464).

### **Numéro d'autorisation**

70089 (Swissmedic)

### **Où obtenez-vous BEYONTTRA? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

BEYONTTRA 356 mg: emballages de 120 comprimés.

### **Titulaire de l'autorisation**

Bayer (Schweiz) AG, Zurich

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

