Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MYQORZO 5 mg Filmtabletten
MYQORZO 10 mg Filmtabletten
MYQORZO 15 mg Filmtabletten
MYQORZO 20 mg Filmtabletten

Aficamten

▼ 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.
- Sie werden **einen Patientenpass** erhalten. Lesen Sie diesen Patientenpass sorgfältig durch und befolgen Sie die Instruktionen darauf.
- Zeigen Sie den Patientenpass bei jedem Arztbesuch und bei jeder Krankenhauseinweisung dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MYQORZO und wofür wird es angewendet?

MYQORZO enthält den Wirkstoff Aficamten. Aficamten ist ein reversibler kardialer Myosin-Inhibitor, was bedeutet, dass es die Wirkung des Eiweißstoffs Myosin in Herzmuskelzellen verändert.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

MYQORZO wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Herzerkrankung, die als hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (HOCM) bezeichnet wird. Es wird angewendet bei Erwachsenen mit Symptomen der Erkrankung (Klasse II oder Klasse III HOCM). Die „Klasse" spiegelt die Schwere der Erkrankung wider: „Klasse II" bedeutet eine leichte Einschränkung der körperlichen Aktivität und „Klasse III" eine deutliche Einschränkung der körperlichen Aktivität.

Hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) ist eine Erkrankung, bei der sich die Wände der linken Herzkammer (Ventrikel) stärker zusammenziehen und dicker werden als normal. Wenn sich die Wände verdicken, kann dies den Blutfluss aus dem Herzen blockieren und auch dazu führen, dass der Herzmuskel steifer wird. Diese Blockade (Obstruktion) erschwert den Ein- und Austritt von Blut in das Herz und aus dem Herzen, wodurch dessen Fähigkeit, Blut in den restlichen Körper zu pumpen, verringert wird. Diese Erkrankung wird als hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (HOCM) bezeichnet. Zu den Symptomen der HOCM gehören Brustkorbschmerz und Kurzatmigkeit (insbesondere bei körperlicher Betätigung), Müdigkeit, Herzrhythmusstörungen, Schwindelgefühl, Ohnmachtsgefühl, Ohnmacht (Synkope) und Schwellungen der Knöchel, Füße, Beine, des Bauchs und/oder der Halsvenen.

Aficamten, der in MYQORZO enthaltene Wirkstoff, bindet an den Eiweißstoff Myosin im Herzmuskel. Dadurch wird die übermäßige Kontraktion des Herzens verringert, das Herz kann leichter pumpen, die Blockade des Blutflusses wird verringert und die Symptome von HOCM können sich bessern.

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

MYQORZO darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aficamten oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:
  - mehr als 1 Dosis Fluconazol (ein Arzneimittel, das häufig zur Behandlung von Pilzinfektionen eingesetzt wird).
  - Adagrasib (ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen eingesetzt wird)
  - Rifampicin (ein Antibiotikum gegen Infektionen wie Tuberkulose).
  - Johanniskraut (ein pflanzliches Ergänzungsmittel gegen Depression).

Fragen Sie Ihren Arzt, ob das Arzneimittel, das Sie einnehmen, ein Grund ist, Aficamten nicht einzunehmen. Siehe Abschnitt „Einnahme von MYQORZO zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Sie dürfen MYQORZO nicht einnehmen, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MYQORZO einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie MYQORZO einnehmen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eines dieser Symptome während Ihrer Behandlung mit MYQORZO bei Ihnen neu auftritt oder sich verschlechtert:

- unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe)
- Brustkorbschmerz

- Müdigkeit oder

- Schwellung der Beine.

Dies könnten Anzeichen und Symptome einer systolischen Dysfunktion sein, einer Erkrankung, bei der das Herz nicht mit ausreichender Kraft pumpen kann, was lebensbedrohlich sein und zu Herzversagen führen kann (siehe Abschnitt 4).

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine schwerwiegende Infektion entwickeln oder ein unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) neu auftritt oder sich verschlechtert, da dies Ihr Risiko für die Entwicklung einer systolischen Dysfunktion und von Herzversagen erhöhen könnte. Ihr Arzt muss möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durchführen, um zu beurteilen, wie gut Ihr Herz arbeitet.

Routineuntersuchungen
Ihr Arzt wird mithilfe der Echokardiographie (einer Ultraschalluntersuchung, bei der Bilder von Ihrem Herzen gemacht werden) beurteilen, wie gut Ihr Herz arbeitet (Ihre Herzfunktion), und dazu Ihre linksventrikuläre Auswurffraktion (oder linksventrikuläre Ejektionsfraktion, LVEF; die Menge an Blut, die bei einem Herzschlag von der unteren linken Kammer aus dem Herzen gepumpt wird) überprüfen. Diese Untersuchung wird vor Ihrer ersten Dosis und regelmäßig während der Behandlung mit MYQORZO durchgeführt. Es ist sehr wichtig, dass Sie diese Echokardiographie-Termine wahrnehmen, da Ihr Arzt die Wirkung von MYQORZO auf Ihr Herz überprüfen muss. Ihre Behandlungsdosis muss möglicherweise angepasst werden, um Ihr Ansprechen zu verbessern oder Nebenwirkungen zu verringern.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren) verabreicht werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit von MYQORZO in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von MYQORZO 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. Der Grund dafür ist, dass einige andere Arzneimittel die Wirkungsweise von MYQORZO beeinflussen können. Einige Arzneimittel können die Menge an MYQORZO in Ihrem Körper erhöhen, wodurch es wahrscheinlicher wird, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die schwer sein können. Andere Arzneimittel können die Menge an MYQORZO in Ihrem Körper und damit auch seine positive Wirkung verringern.

MYQORZO darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

• mehr als 1 Dosis Fluconazol (ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Pilzinfektionen eingesetzt wird).

• Adagrasib (ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Krebserkrankungen eingesetzt wird)

• Rifampicin (ein Antibiotikum gegen Infektionen wie Tuberkulose)

• Johanniskraut (ein pflanzliches Ergänzungsmittel gegen Depression)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von MYQORZO, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder die Dosis geändert haben:

• Einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Voriconazol

• Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Angststörungen, z. B. Fluvoxamin, Fluoxetin

• Einige Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen, z. B. Sulfaphenazol

• Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, wie Apalutamid, Enzalutamid, Mitotan

• Einige Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen, z. B. Carbamazepin, Phenytoin

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel anwenden oder angewendet haben oder die Dosis geändert haben, muss Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen, möglicherweise Ihre MYQORZO-Dosis ändern oder alternative Behandlungen in Betracht ziehen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eines der oben genannten Arzneimittel erhalten, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie MYQORZO einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie die Einnahme eines Arzneimittels beenden oder ändern oder mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels beginnen.

Wenden Sie keines der oben genannten Arzneimittel gelegentlich oder ab und zu (nicht regelmäßig) an, da dies die Menge an MYQORZO in Ihrem Körper verändern könnte.

Schwangerschaft

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von MYQORZO bei schwangeren Frauen vor. Es ist nicht geklärt, ob MYQORZO Ihrem ungeborenen Kind schaden könnte. Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt beurteilt Ihre Erkrankung und verschreibt es Ihnen. Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Einnahme von MYQORZO während der Schwangerschaft besprechen und entscheiden, ob die Behandlung begonnen bzw. fortgesetzt werden sollte. Wenn Sie während der Schwangerschaft mit MYQORZO behandelt werden, wird Ihr Arzt Ihre Herzfunktion und die Ihres Babys mittels Echokardiographie sorgfältig überwachen. Wenn sich Ihre Herzfunktion oder die Ihres Kindes verändert, kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung beenden.

Stillzeit
Wenn Sie beabsichtigen zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Der Grund dafür ist, dass nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht oder welche Auswirkungen dies auf das Kind haben könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
MYQORZO kann sich geringfügig auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken. Wenn Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig wird, führen Sie kein Fahrzeug, fahren Sie nicht Rad und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen (Siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

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

3. Wie ist MYQORZO einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Die Behandlung mit MYQORZO muss unter der Aufsicht eines Arztes begonnen werden, der Erfahrung in der Behandlung von Patienten mit Kardiomyopathie hat.

Ihr Arzt wird Ihnen eine tägliche Einzeldosis von entweder 5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg verschreiben. Die Einzelhöchstdosis beträgt 20 mg einmal täglich.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt eine 5-mg-Filmtablette, die einmal täglich eingenommen wird. Nachdem Sie die Behandlung begonnen haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis alle 2 bis 8 Wochen um 5 mg erhöhen, bis eine regelmäßige tägliche Dosis (Erhaltungsdosis) oder die Tageshöchstdosis erreicht ist.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel MYQORZO Sie einnehmen sollen.

Echokardiographien
Während Sie MYQORZO einnehmen, wird Ihr Arzt mittels Echokardiographie überwachen, wie gut Ihr Herz arbeitet, und kann Ihre Dosis gemäß den Ergebnissen der Echokardiographie anpassen (Ihre Dosis erhöhen oder senken oder die Behandlung vorübergehend aussetzen).

Die erste Echokardiographie wird vor Beginn der Behandlung durchgeführt, weitere folgen bei den Nachbeobachtungsbesuchen alle 2 bis 8 Wochen, um zu beurteilen, wie Sie auf MYQORZO ansprechen. Wenn Ihr Arzt Ihre MYQORZO-Dosis zu irgendeinem Zeitpunkt ändert, wird innerhalb von 8 Wochen danach eine Echokardiographie durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten (siehe Abschnitt 2, Routineuntersuchungen). Wenn Sie eine regelmäßige tägliche Dosis (Erhaltungsdosis) erreicht haben, werden alle 3 Monate oder 6 Monate Echokardiographien durchgeführt.

Einnahme dieses Arzneimittels
Schlucken Sie die Tablette jeden Tag im Ganzen mit einem Glas Wasser. Sie dürfen die Tablette nicht zerdrücken, zerkauen oder zerteilen. Sie können dieses Arzneimittel mit oder ohne Nahrung einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von MYQORZO eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie sofort ein Krankenhaus auf. Wenn möglich, nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie die Einnahme von MYQORZO vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von MYQORZO zur üblichen Zeit vergessen haben, nehmen Sie Ihre Dosis ein, sobald Sie sich am selben Tag daran erinnern, und nehmen Sie Ihre nächste Dosis am nächsten Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von MYQORZO abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von MYQORZO nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt ordnet es an. Wenn Sie die Einnahme von MYQORZO abbrechen, können Ihre HCM-Symptome zurückkehren. Wenn Sie die Einnahme von MYQORZO beenden möchten, informieren Sie Ihren Arzt, um die beste Vorgehensweise zu besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen
Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eines dieser Symptome während Ihrer Behandlung mit MYQORZO bei Ihnen auftritt:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schwindelgefühl
- neue oder sich verschlechternde Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerz, Müdigkeit oder Schwellung der Beine. Dies könnten Anzeichen und Symptome einer systolischen Dysfunktion sein (einer Erkrankung, bei der das Herz nicht mit ausreichender Kraft pumpen kann), was zu Herzversagen führen und lebensbedrohlich sein kann.
- spürbarer Herzschlag.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

- Anstieg des Blutdrucks.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MYQORZO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 MYQORZO enthält

- Der Wirkstoff ist Aficamten. Jede Filmtablette (Tablette) enthält 5 mg, 10 mg, 15 mg oder 20 mg Aficamten.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E 460), Mannitol (E 421), Croscarmellose-Natrium (E 468), Hydroxypropylcellulose (E 463), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (E 470b). Siehe Abschnitt 2 „MYQORZO enthält Natrium“.
  - Filmüberzug der Tabletten: Polyvinylalkohol-Polyethylenglycol-Propfcopolymer (E 1209), Talkum (E 553b), Titandioxid (E 171), Monoglyceride von Speisefettsäuren Typ 1 (E 471), Poly (Vinylalkohol) (E 1203), Indigocarmin (E 132), Carmin (E 120).

Wie MYQORZO aussieht und Inhalt der Packung

- MYQORZO 5 mg Filmtabletten sind violette, runde Tabletten mit der Prägung „5“ auf einer Seite und „CK“ auf der anderen Seite. Die Tabletten haben einen Durchmesser von ca. 4,84 mm.
- MYQORZO 10 mg Filmtabletten sind violette, dreieckige Tabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite und „CK“ auf der anderen Seite. Die Tablettengröße beträgt ca. 6,73 mm x 6,99 mm.
- MYQORZO 15 mg Filmtabletten sind violette, fünfeckige Tabletten mit der Prägung „15“ auf einer Seite und „CK“ auf der anderen Seite. Die Tablettengröße beträgt ca. 7,33 mm x 7,37 mm.
- MYQORZO 20 mg Filmtabletten sind violette, ovale Tabletten mit der Prägung „20“ auf einer Seite und „CK“ auf der anderen Seite. Die Tablettengröße beträgt ca. 5,46 mm x 10,29 mm.

Die Tabletten sind in Blisterpackungen aus Aluminiumfolie zu 14 Filmtabletten erhältlich.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Jede Packung enthält 14, 28 oder 98 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Cytokinetics (Ireland) Limited
45 Mespil Road
Dublin D04 WF21
Irland
Tel: +353 1 200 3014
medinfo.europe@cytokinetics.com

Hersteller
Cytokinetics (Ireland) Limited
45 Mespil Rd.
Dublin D04 W2F1
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026

Weitere Informationsquellen

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

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.