

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Rezdiffra 60 mg Filmtabletten** **Rezdiffra 80 mg Filmtabletten** **Rezdiffra 100 mg Filmtabletten** Resmetirom

▼ 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Rezdiffra und wofür wird es angewendet?**

Rezdiffra enthält den Wirkstoff Resmetirom.

Rezdiffra ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung der mit der metabolischen Dysfunktion assoziierten Steatohepatitis (MASH) angewendet wird. MASH ist eine Lebererkrankung, bei der sich Fett in der Leber ansammelt, was zu einer Entzündung und Schädigung der Leberzellen führen kann. Rezdiffra wird bei Erwachsenen angewendet, die Entzündungen und Zellschäden erlitten haben, die zu mäßiger Vernarbung (Fibrose im Stadium 2) oder erheblicher Vernarbung (Fibrose im Stadium 3) geführt haben.

Der Wirkstoff in Rezdiffra, Resmetirom, wirkt, indem er an ein Protein namens Thyroidhormonrezeptor beta (THR- $\beta$ ) in einer Art von Leberzellen, den Hepatozyten, bindet und dieses aktiviert. Bei Patienten mit MASH ist THR- $\beta$  weniger wirksam. Durch die Aktivierung von THR- $\beta$  in der Leber erhöht Resmetirom den Fettabbau. Dadurch wird die in der Leber gespeicherte Fettmenge reduziert, was Entzündungen und Fibrose verringert und die Leberfunktion verbessern kann.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Rezdifra beachten?**

### **Rezdifra darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Resmetirom oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rezdifra einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie:

- andere Leberprobleme außer MASH haben, wie beispielsweise eine Leberinfektion einschließlich Virushepatitis (durch eine Virusinfektion verursachte Entzündung der Leber) oder eine Lebererkrankung, die das Immunsystem (die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers) betrifft. Dazu gehören die Autoimmunhepatitis (Erkrankung, bei der das körpereigene Immunsystem die Leber angreift und zu einer Entzündung führt.) und die primäre biliäre Cholangitis (Leberschädigung, die entsteht, wenn das Immunsystem die Gallengänge angreift, also die Kanäle, die die Gallenflüssigkeit aus der Leber transportieren)
- Alkohol trinken oder eine alkoholbedingte Leberschädigung haben
- Gallenblasenprobleme haben, einschließlich Gallensteinen (kleine Steine, die meist aus Cholesterin bestehen und sich in der Gallenblase bilden)

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren. Es ist nicht bekannt, ob Rezdifra für diese Altersgruppe sicher und wirksam ist.

### **Einnahme von Rezdifra 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da diese Arzneimittel die Menge an Rezdifra in Ihrem Körper erhöhen können, was Ihr Risiko für Nebenwirkungen unter Rezdifra erhöhen kann:

- *Clopidogrel* (zur Reduzierung der Blutgerinnung)
- *Deferasirox* (zur Entfernung von überschüssigem Eisen aus dem Körper)
- *Gemfibrozil* (zur Senkung der Blutfette)
- *Teriflunomid* (zur Behandlung von Multipler Sklerose)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Rezdifra die Menge dieser Arzneimittel in Ihrem Körper erhöhen kann, was das Risiko von Nebenwirkungen dieser Arzneimittel erhöhen kann:

- *Atorvastatin, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin* (eine Gruppe von Cholesterin senkenden Medikamenten, die Statine genannt werden)
- *Pioglitazon* (oder andere sogenannte CYP2C8-Substrate, eine bestimmte Gruppe von Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes)

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Rezdifra wurde nicht an schwangeren Frauen untersucht. Die Anwendung von Rezdifra während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Es ist nicht bekannt, ob Rezdifra in die Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das gestillte Kind haben kann. Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen, zu entscheiden, ob Sie das Stillen beenden oder die Behandlung mit Rezdifra vermeiden sollen. Dabei wird er den Nutzen des Stillens für das Kind und den Nutzen von Rezdifra für die Mutter abwägen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Rezdifra enthält Natrium**

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

## **3. Wie ist Rezdifra einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis**

Rezdifra ist als Tablette zum Einnehmen erhältlich, die mit oder ohne Nahrung eingenommen werden kann. Die Dosis von Rezdifra basiert auf Ihrem Körpergewicht. Für Patienten, die:

- weniger als 100 kg wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 80 mg einmal täglich.
- 100 kg oder mehr wiegen, beträgt die empfohlene Dosis 100 mg einmal täglich.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis je nach Ihrer Leberfunktion und der Einnahme bestimmter Medikamente anpassen (siehe Abschnitt „Einnahme von Rezdifra zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rezdifra eingenommen haben, als Sie sollten**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zu viel Rezdifra eingenommen haben oder dasselbe vermuten.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rezdifra vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Rezdifra abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Rezdifra nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Zu Beginn der Einnahme von Rezdiffra können Übelkeit und Durchfall auftreten. Diese Nebenwirkungen sind im Allgemeinen mild und klingen oft innerhalb von 3 Wochen von selbst ab. Wenn diese Probleme innerhalb von 3 Wochen nicht behoben sind oder sich verschlimmern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall
- Übelkeit

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Juckreiz (Pruritus)

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- Bauchschmerzen (Bauchschmerzen)
- Verstopfung
- Ausschlag
- Schwindelgefühl

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse aufgrund einer Blockade (obstruktive Pankreatitis)
- Gallensteine (Cholelithiasis)
- Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis) oder Probleme mit der Bauchspeicheldrüse oder dem Gallengang
- juckender Ausschlag (Urtikaria)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Abnorme Leberfunktionstests (Lebertoxizität)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an 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 Rezdiffra aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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 oder Haushaltsabfall. 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 Rezdiffra enthält**

- Der Wirkstoff ist Resmetirom.  
Jede Filmtablette (Tablette) enthält:
  - Rezdiffra 60 mg: 60 mg Resmetirom.
  - Rezdiffra 80 mg: 80 mg Resmetirom.
  - Rezdiffra 100 mg: 100 mg Resmetirom.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - *Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Croscarmellose-Natrium (siehe Abschnitt 2 „Rezdiffra enthält Natrium“), wasserfreie kolloidale Kieselerde, Magnesiumstearat.
  - *Filmtablettenüberzug*: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol, Talkum.
    - Rezdiffra 80 mg Filmtabletten enthalten auch gelbes Eisenoxid (E172).
    - Rezdiffra 100 mg Filmtabletten enthalten auch gelbes Eisenoxid (E172) und rotes Eisenoxid (E172).

### **Wie Rezdiffra aussieht und Inhalt der Packung**

Rezdiffra 60 mg Filmtabletten sind weiße, 6,4 mm x 12,2 mm große ovale Filmtabletten mit „P60“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Rezdiffra 80 mg Filmtabletten sind gelbe, 7,1 mm x 13,5 mm große ovale Filmtabletten mit „P80“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Rezdiffra 100 mg Filmtabletten sind beige bis rosafarbene, 7,6 mm x 14,6 mm große ovale Filmtabletten mit der Aufschrift „P100“ auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

Rezdiffra Filmtabletten sind in PVC/PCTFE-Blisterpackungen mit Aluminiumfolie verpackt.

### Packungsgröße

28 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Madrigal Pharmaceuticals EU Limited  
1 Castlewood Avenue  
Dublin  
D06 H685  
Irland

### **Hersteller**

Corden Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Strasse 1  
68723 Plankstadt  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08.2025**

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

### **Weitere Informationsquellen**

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