

Sikkerhetsinformasjon



Etter krav fra
Statens legemiddelverk

▼ CAMZYOS® (mavakamten)

Pasientveiledning

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.legemiddelverket.no/pasientmelding

 Bristol Myers Squibb™



VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON TIL PASIENTER I FERTIL ALDER

Dersom du er i fertil alder, må du se gjennom informasjonen nedenfor før du starter behandling med CAMZYOS og beholde denne siden som referanse.

CAMZYOS og risikoen for embryoføtal toksisitet (toksisitet for ufødt barn)

CAMZYOS skal ikke tas dersom du er gravid eller dersom du kan bli gravid og ikke bruker sikker prevensjon, fordi CAMZYOS kan skade et ufødt barn.

Dersom du kan bli gravid, må du ha en bekreftet negativ graviditetstest før du begynner å ta CAMZYOS. Du må bruke sikker prevensjon under hele behandlingen og i 6 måneder etter siste dose med CAMZYOS. Snakk med legen om hvilke(n) prevensjonsmetode(r) som er best egnet for deg.

Snakk med legen dersom du vurderer å bli gravid. Dersom du mistenker at du kan være gravid eller du er gravid mens du får CAMZYOS, må du informere forskrivende lege **umiddelbart**. Forskrivende lege vil diskutere behandlingsoalternativene dine med deg.

Denne **veiledningen** inkluderer et **Pasientkort**.

Ha alltid med deg Pasientkortet.

Informér alt helsepersonell som du er i kontakt med, at du bruker CAMZYOS. **Pasientkortet** inneholder informasjon om de viktigste risikoene ved CAMZYOS og kontaktinformasjon til din forskriver.



Les pakningsvedlegget til dette legemidlet, som gir mer informasjon om CAMZYOS. Hvis du har ytterligere spørsmål, snakk med forskrivende lege, helsepersonell eller apoteket.

HVA ER EKKOKARDIOGRAM OG HVORFOR ER DET VIKTIG?

Regelmessige ekkokardiogrammer (også kjent som ekko) vil hjelpe legen din med å vurdere hvordan CAMZYOS påvirker hjertet ditt. Ekkokardiogram er en ultralydundersøkelse som tar bilder av hjertet. Disse testene lar legen din se hvordan hjertet ditt reagerer på behandlingen og forsikre at du har den optimale doseringen. Basert på ekkoresultatene kan legen øke, redusere eller opprettholde doseringen av CAMZYOS eller sette på pause eller stoppe behandlingen. Det første ekkokardiogrammet tas før du starter med CAMZYOS og deretter under oppfølgingskontroller i uke 4, 8 og 12. Det tas deretter ekkokardiogram hver 12. uke.

Et ekkokardiogram vil bli tatt dersom legen endrer CAMZYOS-dosen din eller hvis dosen av et annet legemiddel du tar endres.



Det er viktig å planlegge og delta på ekkokardiogrammen som instruert av legen din. Still inn påminnelser på telefonen eller kalenderen for å hjelpe deg med å huske datoen og klokkeslettet for ekkokardiogrammet dine.

VIKTIG INFORMASJON

Det er tre hovedrisikoer forbundet med behandling med CAMZYOS:

- Embryoføtal toksisitet (toksisitet for det ufødte barn) (se siden 3)
- Hjertesvikt på grunn av systolisk dysfunksjon, en tilstand der hjertet ikke pumper nok blod ut til kroppen
- Økning i mengden av mavakamten i kroppen på grunn av interaksjoner med andre medisiner og urtebaserte kosttilskudd, kan gjøre det mer sannsynlig at pasienter får bivirkninger (hvorav noen kan være alvorlige)

Andre mulige bivirkninger relatert til CAMZYOS er beskrevet i pakningsvedlegget.

CAMZYOS og hjertesvikt

Hjertesvikt på grunn av systolisk dysfunksjon er en alvorlig og noen ganger dødelig tilstand.

Snakk med forskrivende lege eller oppsøk lege **umiddelbart** dersom du opplever nye eller forverrede symptomer på hjertesvikt, blant annet kortpustethet, brystmerter, utmattelse (fatigue), hjertebank eller hevelse i bena.

Informer forskrivende lege om eventuell(e) ny(e) eller eksisterende medisinsk(e) tilstand(er) som du opplever før og under behandlingen med CAMZYOS.

VIKTIG INFORMASJON (fortsetter)

CAMZYOS og interaksjoner

Noen legemidler, blant annet reseptfrie legemidler og noen urtebaserte kosttilskudd, kan påvirke mengden av CAMZYOS i kroppen og gjøre det mer sannsynlig at du får bivirkninger (hvorav noen kan være alvorlige). Informer forskrivende lege eller apoteket om alle reseptpliktige legemidler, reseptfrie legemidler og urtebaserte kosttilskudd du tar, selv om du ikke tar dem hver dag. **Ikke** begynn å ta, slutt å ta eller endre dosen av noen av legemidlene eller urtebaserte kosttilskuddene uten å snakke med forskrivende lege eller apoteket.

Du finner noen eksempler på legemidler som kan påvirke hvor mye CAMZYOS som er i kroppen, i **tabell 1**. Vær oppmerksom på at disse eksemplene er veiledende og anses ikke som en komplett liste over alle mulige legemidler som passer i denne kategorien. Uregelmessig bruk av legemidler som kan påvirke nivået av CAMZYOS i kroppen, deriblant reseptpliktige og reseptfrie legemidler, urtebaserte kosttilskudd og grapefruktjuice, anbefales ikke.

Tabell 1: Eksempler på legemidler som kan påvirke CAMZYOS

Produkt	Tilstand behandlet
Omeprazol, esomeprazol	Magesår og sure oppstøt
Klaritromycin, rifampicin	Bakterielle infeksjoner
Verapamil, diltiazem	Hjertesykdommer
Flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol	Soppinfeksjoner
Fluoksetin, fluvoksamin	Depresjon
Ritonavir, kobicistat	Humant immunsviktvirus (HIV)
Grapefruktjuice	

