

CAMZYOS[®]

(mavacanteno)

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.

Cápsulas duras

2,5 mg

5 mg

10 mg

15 mg



CAMZYOS®
mavacanteno

APRESENTAÇÕES

CAMZYOS (mavacanteno) é apresentado na forma farmacêutica de cápsula dura para uso oral, nas concentrações de 2,5 mg, 5 mg, 10 mg e 15 mg.

Cada embalagem contém 28 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

CAMZYOS (mavacanteno) 2,5 mg:

Cada cápsula contém 2,5 mg de mavacanteno e os seguintes excipientes: dióxido de silício, manitol, hipromelose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio, óxido de ferro preto e óxido de ferro vermelho.

CAMZYOS (mavacanteno) 5 mg:

Cada cápsula contém 5 mg de mavacanteno e os seguintes excipientes: dióxido de silício, manitol, hipromelose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo.

CAMZYOS (mavacanteno) 10 mg:

Cada cápsula contém 10 mg de mavacanteno e os seguintes excipientes: dióxido de silício, manitol, hipromelose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho.

CAMZYOS (mavacanteno) 15 mg:

Cada cápsula contém 15 mg de mavacanteno e os seguintes excipientes: dióxido de silício, manitol, hipromelose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, gelatina, dióxido de titânio e óxido de ferro preto.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CAMZYOS (mavacanteno) é indicado para o tratamento de pacientes adultos com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva sintomática (doença em que ocorre uma hipertrofia/aumento excessivo do músculo do coração) de classificação II e III da New York Heart Association (NYHA), para melhorar os sintomas, a classificação NYHA e a capacidade funcional (limitação da atividade física e de atividades cotidianas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O mavacanteno atua em uma das proteínas relevantes na contração muscular (miosina), reduzindo a força de contração do músculo cardíaco.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar CAMZYOS (mavacanteno) se:

- Você apresentar Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo (FEVE) < 55% no início do tratamento com CAMZYOS (mavacanteno) (o médico irá fazer essa avaliação).
- Você estiver grávida ou se tiver potencial de engravidar e não utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes, podendo ficar grávida durante o tratamento.
- Você usar inibidores moderados a fortes de CYP2C19 (exemplos: fluoxetina, fluconazol, fluvoxamina) ou inibidores fortes da CYP3A4 (exemplos: claritromicina, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, ritonavir, cobicistate, telaprevir, suco de toranja). Converse com seu médico sobre os medicamentos que você está usando.
- Você usar indutores moderados a fortes de CYP2C19 ou indutores moderados a fortes da CYP3A4 (exemplos: rifampicina, enzalutamida, apalutamida, fenitoína, mitotano, dabrafenibe, carbamazepina, fenobarbital, Erva de São João). Converse com seu médico sobre os medicamentos que você está usando.
- Você tiver alergia (hipersensibilidade) ao mavacanteno ou a qualquer outro componente de CAMZYOS (mavacanteno) (listados na seção COMPOSIÇÃO). Converse com seu médico se você não tiver certeza a respeito da alergia ao mavacanteno.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Insuficiência Cardíaca

CAMZYOS (mavacanteno) reduz a contração sistólica, ou seja, reduz a quantidade de sangue bombeado para fora do coração, podendo causar insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo), ou bloquear totalmente a função ventricular.

A FEVE deve ser avaliada pelo seu médico antes do início do tratamento e monitorada cuidadosamente regularmente durante o tratamento para que se faça o ajuste adequado da dose de CAMZYOS (mavacanteno). Quando uma dose de manutenção individualizada é alcançada, os pacientes devem ser monitorados a cada 12 semanas durante o primeiro ano de terapia e a cada 6 meses a partir de então.

Pacientes com uma doença intercorrente grave (como infecções sérias), arritmia (descompasso dos batimentos do coração, como por exemplo fibrilação atrial [tipo de arritmia cardíaca, na qual o ritmo cardíaco é geralmente irregular e rápido] ou outra taquiarritmia não controlada) ou submetidos a cirurgia cardíaca de grande porte podem ter maior risco de disfunção sistólica e progredir para insuficiência cardíaca.

Interações medicamentosas CYP450 que levam à insuficiência cardíaca ou perda de eficácia

CAMZYOS (mavacanteno) é metabolizado principalmente pelas enzimas CYP2C19 e CYP3A4. O uso concomitante de CAMZYOS e medicamentos que interagem com essas enzimas pode levar a interações medicamentosas com risco de vida, como insuficiência cardíaca ou perda de eficácia. Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos concomitantes (como, por exemplo, omeprazol, esomeprazol e cimetidina) usados antes e durante o tratamento com CAMZYOS. Para mais exemplos de medicamentos de uso concomitante, consulte o Item 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?.

Gravidez

CAMZYOS (mavacanteno) é contraindicado em pacientes grávidas. Não existem dados adequados sobre o risco de desenvolvimento associado ao uso de CAMZYOS (mavacanteno) em mulheres grávidas. Com base em dados de duas espécies animais, CAMZYOS (mavacanteno) pode causar graves danos fetais, como má formação, quando administrado em mulheres grávidas. As mulheres com potencial reprodutivo que recebem a terapia com CAMZYOS (mavacanteno) devem ser informadas sobre o risco potencial para o feto, ser aconselhadas a utilizar contraceptivos altamente eficazes e evitar engravidar durante o tratamento e por pelo menos 4 (quatro) meses após a descontinuação.

CAMZYOS (mavacanteno) pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais combinados (CHCs). Se você fizer uso de CHCs, informe ao seu médico para que seja avaliado o uso de um método contraceptivo alternativo que não seja afetado pela indução da enzima CYP450 ou adicionar contracepção não hormonal.

Lactação

Não se sabe se CAMZYOS (mavacanteno) é excretado no leite humano. Os efeitos de CAMZYOS (mavacanteno) no lactente e os efeitos na produção de leite são desconhecidos. Os benefícios da amamentação para o desenvolvimento e para a saúde devem ser considerados juntamente com a necessidade clínica de CAMZYOS (mavacanteno) da mãe, quaisquer potenciais efeitos adversos no lactente exposto a CAMZYOS (mavacanteno) ou da condição clínica materna.

Mulheres e homens com potencial reprodutivo

Teste de Gravidez

Antes de iniciar o tratamento com CAMZYOS (mavacanteno) mulheres com potencial reprodutivo devem realizar o teste de gravidez, para confirmação do resultado negativo.

Contraceção

Mulheres com potencial reprodutivo devem ser orientadas a evitar engravidar e a utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento com CAMZYOS (mavacanteno) e por pelo menos mais 4 (quatro) meses após a interrupção do tratamento.

Fertilidade

Em um estudo de toxicologia reprodutiva (estudo que avalia os efeitos das substâncias químicas no sistema reprodutor), CAMZYOS (mavacanteno) não teve efeito sobre a fertilidade em ratos machos ou fêmeas.

CAMZYOS (mavacanteno) é contraindicado durante a gravidez, pois pode causar má-formação fetal. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Proibido para mulheres grávidas ou em idade fértil sem a utilização de métodos contraceptivos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de mavacanteno sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas. No entanto, tontura foi reportada como uma reação adversa comum com o uso de mavacanteno. Portanto, você não deve dirigir ou operar máquinas se sentir tontura durante o tratamento.

Interações Medicamentosas

CAMZYOS (mavacanteno) é metabolizado principalmente pela CYP2C19 (enzima clinicamente importante que metaboliza uma ampla variedade de substâncias) e em menor extensão pela CYP3A4 e CYP2C9 (enzimas clinicamente importantes que metabolizam uma ampla variedade de substâncias). Portanto, a co-administração de CAMZYOS (mavacanteno) com inibidores ou indutores moderados a potentes da CYP3A4 ou quaisquer indutores e inibidores da CYP2C19 podem alterar a concentração de CAMZYOS (mavacanteno) no sangue.

Contraceptivos Hormonais: A progestina e o etinilestradiol são substratos do CYP3A4. O uso concomitante de CAMZYOS (mavacanteno) com estes medicamentos pode levar à falha do contraceptivo ou a um aumento no sangramento de escape (vide item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Gravidez).

A informação disponível sobre o potencial de interação entre CAMZYOS (mavacanteno) e outros fármacos que também reduzem a contratilidade cardíaca (contração do músculo cardíaco) é limitada.

Caso durante o uso de CAMZYOS (mavacanteno) você inicie o tratamento com um novo medicamento com efeito inotrópico negativo (medicamento que reduz a força de contração do coração), ou caso a dose de um medicamento inotrópico negativo seja aumentada, você deverá ser acompanhado de perto por seu médico, para avaliar a necessidade de possíveis ajustes de dose de CAMZYOS (mavacanteno) e dos medicamentos administrados concomitantemente.

Evite o uso concomitante de CAMZYOS (mavacanteno) com disopiramida em combinação com verapamil ou diltiazem porque tal uso tem sido associado a perda de força da contração do coração. Se durante o tratamento com CAMZYOS (mavacanteno) você iniciar uma terapia com um novo inotrópico negativo (exemplos: disopiramida, verapamil, diltiazem, propranolol, atenolol, bisoprolol), ou se a dose do mesmo for aumentada, você deverá receber supervisão médica cuidadosa. Converse com seu médico sobre os medicamentos que você está usando.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CAMZYOS (mavacanteno) deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Propriedades organolépticas e físicas

CAMZYOS (mavacanteno) 2,5 mg: cápsula de gelatina dura de tamanho 2, tampa opaca roxo claro, com gravação “2,5 mg” em preto e corpo opaco branco com gravação “Mava” em preto, ambos em direção radial. A cápsula contém pó branco a esbranquiçado.

CAMZYOS (mavacanteno) 5 mg: cápsula de gelatina dura de tamanho 2, tampa opaca amarela, com gravação “5 mg” em preto e corpo opaco branco com gravação “Mava” em preto, ambos em direção radial. A cápsula contém pó branco a esbranquiçado.

CAMZYOS (mavacanteno) 10 mg: cápsula de gelatina dura de tamanho 2, parte superior opaca rosa, com gravação “10 mg” em preto e corpo opaco branco com gravação “Mava” em preto, ambos em direção radial. A cápsula contém pó branco a esbranquiçado.

CAMZYOS (mavacanteno) 15 mg: cápsula de gelatina dura de tamanho 2, parte superior opaca cinza, com gravação “15 mg” em preto e corpo opaco branco com gravação “Mava” em preto, ambos em direção radial. A cápsula contém pó branco a esbranquiçado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Confirme a ausência de gravidez e uso de contraceptivo eficaz, se você for mulher com potencial reprodutivo. A dose inicial recomendada de CAMZYOS (mavacanteno) é de 5 mg, por via oral, uma vez ao dia, com ou sem alimentos. As doses subsequentes permitidas são 2,5, 5, 10 ou 15 mg uma vez ao dia.

Antes de iniciar o tratamento ou ajustar a dose de CAMZYOS (mavacanteno), o seu médico deverá avaliar inicialmente a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) por ecocardiografia (exame que avalia a estrutura e o funcionamento do coração), e em seguida o gradiente da via de saída do ventrículo esquerdo (VSVE) (sob manobra de Valsalva ou esforço físico) e o seu estado clínico, para orientar a dosagem apropriada de CAMZYOS (mavacanteno), conforme as condições específicas recomendadas na bula do profissional da saúde.

A sua resposta ao tratamento deve ser avaliada 4, 8 e 12 semanas após o início do tratamento com CAMZYOS (mavacanteno), incluindo avaliação ecocardiográfica. Um aumento de dose poderá ser considerado, a partir da semana 12, considerando as condições cardíacas específicas, recomendadas na bula do profissional da saúde.

Os aumentos de dose não são recomendados se você estiver **apresentando uma doença intercorrente grave como infecção ou arritmia** (por exemplo, fibrilação atrial ou outra taquiarritmia não controlada) **que possa comprometer** a função sistólica (movimento de contração do coração).

É importante que os sintomas da cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva, o gradiente da via de saída do ventrículo esquerdo (VSVE) com manobra de Valsalva (emitir forçadamente o ar contra os lábios fechados e nariz tapado) e FEVE sejam monitorados regularmente usando avaliações de ecocardiograma periódicas.

Assim que uma dose de manutenção individualizada for alcançada, você deverá ser monitorado a cada 12 semanas.

Se em qualquer consulta a FEVE for $< 50\%$, a administração de CAMZYOS (mavacanteno) deve ser interrompida conforme as condições específicas recomendadas na bula do profissional da saúde.

O ajuste da dose de CAMZYOS (mavacanteno) pode ser necessário caso você comece a fazer o uso concomitante de inibidores fracos de CYP2C19 (exemplo: omeprazol, cimetidina) ou moderados de CYP3A4 (exemplo: verapamil).

Populações especiais

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia de CAMZYOS (mavacanteno) não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Idosos

Não é necessário realizar ajustes de dose em pacientes com mais de 65 anos de idade.

Comprometimento hepático

Não é necessário ajuste da dose em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. CAMZYOS (mavacanteno) não foi estudado em pacientes com insuficiência hepática grave.

Modo de usar

CAMZYOS (mavacanteno) deve ser administrado aproximadamente no mesmo horário a cada dia, com ou sem alimentos. Não abra as cápsulas de CAMZYOS (mavacanteno).

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Administre uma dose aproximadamente no mesmo horário de cada dia. Se você esquecer de tomar uma dose de CAMZYOS (mavacanteno), tome-a o mais breve possível. A próxima dose, no dia seguinte, deve ser administrada no horário habitual. Não tome 2 doses no mesmo dia.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, CAMZYOS (mavacanteno) pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os apresentem. Seu médico irá discutir isso com você e explicar os riscos e benefícios do seu tratamento.

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tontura.

- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): insuficiência cardíaca, disfunção sistólica (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A disfunção sistólica (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo) é o resultado mais provável da superdosagem de CAMZYOS (mavacanteno). Se necessário, o tratamento da superdosagem consiste na descontinuação da terapia com CAMZYOS (mavacanteno), bem como em medidas de suporte médico para manter o estado hemodinâmico (pressão arterial, frequência cardíaca, fluxo sanguíneo, entre outros), incluindo monitoramento rigoroso dos sinais vitais e da FEVE e controle do estado clínico do paciente. A superdosagem em humanos pode ser fatal e resultar em parada cardíaca não reversível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS – 1.0180.0413

Responsável Técnica:

Tais Helena Daronco Conti

CRF-SP nº 35.315

Fabricado por:

Patheon Inc.

Mississauga, Ontário - Canadá

Embalado por:

AndersonBrecon Inc.

Rockford, IL - EUA

Importado por:

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.

Rua Verbo Divino, 1711 - Chácara Santo Antônio - São Paulo - SP

CNPJ 56.998.982/0001-07

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 02/06/2023.



CAMZYOS_VP_v06_23052023

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica LTDA.

Histórico de alteração para a bula

CAMZYOS

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data do expediente	No. do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
6-jan-23	0017014/23-9	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	21-jun-21	2395574/21-1	11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO	2-jan-23	N/A (bula inicial)	VP/VPS	2.5 mg (cápsula dura) 5 mg (cápsula dura) 10 mg (cápsula dura) 15 mg (cápsula dura)
14-mar-23	0255092/23-7	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12					DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2.5 mg (cápsula dura) 5 mg (cápsula dura) 10 mg (cápsula dura) 15 mg (cápsula dura)
2-jun-23	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	2-jun-23	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	2-jun-23	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 10. SUPERDOSAGEM DIZERES LEGAIS	VP/VPS	2.5 mg (cápsula dura) 5 mg (cápsula dura) 10 mg (cápsula dura) 15 mg (cápsula dura)