



CAMZYOS® ▼

(Mavacamten)

Patientenleitfaden

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von CAMZYOS kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei BMS.

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.
Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse
über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie
Nebenwirkungen melden.**



WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE FÜR PATIENTINNEN, DIE SCHWANGER WERDEN KÖNNEN

Wenn Sie schwanger werden können, lesen Sie bitte die nachfolgenden Informationen, bevor Sie die Behandlung mit CAMZYOS beginnen, und behalten Sie diese Seite für Ihre Unterlagen.

Risiko von CAMZYOS für ungeborene Kinder (embryofetale Toxizität)

CAMZYOS darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind bzw. wenn Sie schwanger werden können und keine hochwirksame Verhütungsmethode anwenden, da CAMZYOS für ein ungeborenes Kind schädlich sein kann.

Wenn Sie schwanger werden können, muss ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen, bevor Sie die Therapie mit CAMZYOS beginnen können. Sie müssen während der Behandlung und für mindestens 4 Monate nach der letzten CAMZYOS-Dosis eine hochwirksame Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird mit Ihnen die für Sie am besten geeignete Verhütungsmethode besprechen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft in Erwägung ziehen. Falls Sie während der Therapie mit CAMZYOS vermuten, dass Sie schwanger sein könnten oder sind, müssen Sie **umgehend** Ihre Ärztin/Ihren Arzt informieren. Sie/er wird alle Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Dieser **Patientenleitfaden** enthält eine **Patientenkarte**.
Bitte tragen Sie diese Patientenkarte immer bei sich.
Informieren Sie alle Ärztinnen und Ärzte, die Sie behandeln, dass Sie CAMZYOS erhalten. Die **Patientenkarte** umfasst Angaben zu den hauptsächlichen Risiken von CAMZYOS sowie die Kontaktdaten Ihrer Ärztin/Ihres Arztes.



Bitte lesen Sie die Packungsbeilage für dieses Medikament, die weitere Informationen zu CAMZYOS enthält. Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke.

WAS SIND ECHOKARDIOGRAMME UND WARUM SIND SIE WICHTIG?

Regelmässige Echokardiogramme (Echo) helfen Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt bei der Beurteilung, wie CAMZYOS bei Ihrem Herz wirkt. Ein Echo ist eine Untersuchung, bei der mit Schallwellen Bilder des Herzens erstellt werden. Damit kann die Ärztin/der Arzt feststellen, wie Ihr Herz auf die Behandlung anspricht, und sicherstellen, dass Sie die optimale Dosis erhalten. Je nach den Echo-Ergebnissen kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt bei Bedarf Ihre CAMZYOS-Dosis erhöhen, verringern oder unverändert lassen oder Ihre Behandlung unterbrechen oder beenden. Das erste Echo wird vor Beginn mit CAMZYOS durchgeführt. Nach Ihrer ersten Dosis CAMZYOS sind weitere Echos zur Nachbeobachtung

erforderlich. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage und fragen Sie Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt.

Falls Ihre Dosis von CAMZYOS oder eines Ihrer anderen Medikamente geändert wird, muss je nach Anordnung der Ärztin/des Arztes ein Echo durchgeführt werden.



Es ist wichtig, dass die Echos gemäss Anordnung Ihrer Ärztin/Ihres Arztes geplant und durchgeführt werden. Richten Sie Erinnerungen auf Ihrem Mobiltelefon oder in Ihrem Kalender ein, damit Sie sich an die Termine für die Echos erinnern können.



WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Es gibt drei Hauptrisiken im Zusammenhang mit der Therapie mit CAMZYOS:

- Schädigungen eines ungeborenen Kindes (embryofetale Toxizität) (siehe Seite 2)
- Herzfunktionsstörungen aufgrund einer systolischen Fehlfunktion, einer Erkrankung, bei der das Herz nicht genügend Blut in den Körper pumpen kann
- Erhöhung der Mavacamten-Menge im Körper aufgrund von Wechselwirkungen mit bestimmten Medikamenten und pflanzlichen Ergänzungsmitteln, was die Wahrscheinlichkeit erhöhen kann, dass bei Patientinnen und Patienten Nebenwirkungen auftreten (von denen einige schwerwiegend sein können)
Weitere mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit CAMZYOS finden Sie in der Packungsbeilage.

CAMZYOS und Herzfunktionsstörungen

Herzfunktionsstörung aufgrund einer systolischen Fehlfunktion ist eine schwerwiegende und manchmal tödlich verlaufende Erkrankung.

Informieren Sie **sofort** Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder suchen Sie **sofort** ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzfunktionsstörung auftreten, darunter Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustraum, Ermüdung, Herzrasen und geschwollene Beine.

Informieren Sie Ihre Ärztin/Ihren Arzt über alle neuen und bestehenden Erkrankungen, die Sie vor und während der Therapie mit CAMZYOS haben.

Wechselwirkungen mit CAMZYOS

Einige Medikamente, einschliesslich rezeptfreier, und pflanzliche Ergänzungsmittel können die CAMZYOS-Menge in Ihrem Körper beeinflussen und die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten (von denen einige schwer sein können). Informieren Sie bitte Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder Ihre Apotheke über alle Ihre rezeptpflichtigen und -freien Medikamente und pflanzlichen Präparate, auch wenn Sie sie nicht täglich einnehmen. Beginnen oder ändern Sie **keine** Ihrer Medikamente und pflanzlichen Präparate ohne vorgängige Absprache mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt oder Ihrer Apotheke.

Einige Beispiele für Produkte, die sich auf die Konzentration von CAMZYOS im Körper auswirken können, werden in **Tabelle 1** aufgeführt. Bitte beachten Sie, dass diese Beispiele ein Leitfaden sind und keine umfassende Liste aller Medikamente, die in diese Kategorie passen könnten, darstellen. Eine unregelmässige Anwendung von Produkten, welche die Konzentration von CAMZYOS im Körper beeinflussen können, darunter rezeptpflichtige und -freie Medikamente, Vitamine, pflanzliche Präparate und Grapefruitsaft, wird nicht empfohlen.

Tabelle 1: Beispiele für Produkte, die Auswirkungen auf CAMZYOS haben können

Produkte	Behandelte Erkrankung
Omeprazol, Esomeprazol	Magengeschwüre und Sodbrennen
Clarithromycin, Rifampicin	Bakterielle Infektionen
Verapamil, Diltiazem	Herzerkrankungen
Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol	Pilzinfektionen
Fluoxetin, Fluvoxamin	Depression
Ritonavir, Cobicistat	Humanes Immundefizienzvirus (HIV)
Grapefruitsaft	



WANN SOLLTE ICH EINE ÄRZTIN/EINEN ARZT AUFSUCHEN?

Informieren Sie während der Therapie mit CAMZYOS alle Ihre Ärztinnen und Ärzte über Nebenwirkungen, auch wenn sie nicht in diesem **Patientenleitfaden** erwähnt wurden. Mögliche Nebenwirkungen und Einzelheiten dazu, wie Sie sie melden sollen, finden Sie in der Packungsbeilage. Wenn Sie die Swissmedic über Nebenwirkungen informieren, hilft dies bei der Erfassung zusätzlicher Sicherheitsinformationen zu diesem Medikament.

Informieren Sie **sofort** Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder suchen Sie **sofort** ärztliche Hilfe auf, wenn bei Ihnen neue oder sich verschlechternde Symptome einer Herzfunktionsstörung auftreten, darunter Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustraum, Ermüdung, Herzrasen und geschwollene Beine.



WEITERE INFORMATIONEN

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich CAMZYOS haben, besprechen Sie diese bitte mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, Ihrer Apotheke oder einem Mitglied Ihres Behandlungsteams.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Telefon: +41 (0)41 767 7255

E-Mail: medinfo.switzerland@bms.com

Patientenkarte	Bristol Myers Squibb®
CAMZYOS® ▼ (Mavacamten)	 Behördlich angeordnetes Informationsmaterial
PATIENTENKARTE <p>Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von CAMZYOS kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei BMS.</p>	



ANMERKUNGEN

