

CAMZYOS[®]▼ (mavacamten)

Ghidul pentru pacient

▼ CAMZYOS face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații privind siguranța. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea.

<PAGINĂ DETAȘABILĂ>



INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA PENTRU PACIENTELE AFLATE LA VÂRSTA FERTILĂ

Dacă sunteți o femeie aflată la vârsta fertilă, citiți informațiile de mai jos înainte de a începe tratamentul cu CAMZYOS și păstrați această pagină pentru referința dumneavoastră.

CAMZYOS și riscul de toxicitate embrio-fetală (toxicitate pentru copilul nenăscut)

Nu luați CAMZYOS dacă sunteți gravidă sau dacă vă aflați la vârsta fertilă și nu utilizați o măsură contraceptivă (măsură de prevenire a sarcinii) eficace, deoarece CAMZYOS poate dăuna unui copil nenăscut.

Dacă vă aflați la vârsta fertilă, va trebui să prezentați un test de sarcină negativ confirmat, înainte de a începe să luați CAMZYOS. Trebuie să utilizați o măsură contraceptivă eficace pe durata tratamentului și timp de 6 luni după ce ați luat ultima doză de CAMZYOS. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră cu privire la măsura(ile) contraceptivă(e) care este(sunt) cea(cele) mai potrivită(e) pentru dumneavoastră.

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă intenționați să rămâneți gravidă. Dacă suspectați că ați putea fi gravidă sau dacă sunteți gravidă în timp ce luați CAMZYOS, informați **imediat** medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră despre opțiunile de tratament pe care le aveți.

<SFÂRȘITUL PAGINII DETAȘABILE>

SPATELE PAGINII DETAȘABILE

Acest **Ghid pentru pacient** conține **Cardul pentru pacient**.

Trebuie să aveți Cardul pentru pacient în permanență cu dumneavoastră.

Spuneți oricărui profesionist din domeniul sănătății care vă consultă că luați CAMZYOS. **Cardul pentru pacient** conține informații despre principalele riscuri asociate cu CAMZYOS și datele de contact ale medicului dumneavoastră.



[SUBSTITUENT PENTRU IMAGINEA FINALĂ A CARDULUI PACIENTULUI]

Vă rugăm să citiți prospectul medicamentului, care oferă mai multe informații despre CAMZYOS. Dacă aveți orice întrebări suplimentare, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.



CE SUNT ECOCARDIOGRAMELE ȘI DE CE SUNT IMPORTANTE?

Ecocardiogramele (cunoscute și sub denumirea de ecografii), facute cu regularitate, vor ajuta medicul dumneavoastră să verifice efectul CAMZYOS asupra inimii dumneavoastră.

Ecografia este un test care utilizează ultrasunete pentru a crea imagini ale inimii. Aceste teste permit medicului dumneavoastră să vadă cum răspunde inima dumneavoastră la tratament și să se asigure că primiți doza optimă. Pe baza rezultatelor ecografice, medicul dumneavoastră vă poate crește, reduce sau menține doza de CAMZYOS sau vă poate întrerupe sau opri tratamentul. Prima ecografie va fi efectuată înainte de a începe tratamentul cu CAMZYOS. Ecografiile ulterioare vor fi efectuate la 4, 8 și 12 săptămâni după prima doză de CAMZYOS și apoi la fiecare 12 săptămâni până când se atinge doza individualizată. Ulterior, evaluarea ecografică trebuie efectuată la fiecare 6 luni.

De asemenea, dacă doza dumneavoastră de CAMZYOS este modificată sau doza unui alt medicament pe care îl luați este modificată, va trebui să efectuați ecografiile conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră.



Este important să vă programați și să vă prezentați la ecografiile conform instrucțiunilor medicului dumneavoastră prescriptor. Setati alerte de reamintire pe telefon sau calendar pentru a vă ajuta să vă amintiți data și ora ecografiilor.



INFORMAȚII IMPORTANTE PRIVIND SIGURANȚA

Există trei riscuri principale asociate tratamentului cu CAMZYOS:

- Toxicitate embrio-fetală (toxicitate pentru copil nenăscut) (vezi pagina 2)
- Insuficiență cardiacă din cauza disfuncției sistolice, o afecțiune în care inima nu poate pompa suficient sânge în organism
- Creșterea cantității de mavacamten din organism din cauza interacțiunilor cu anumite medicamente și suplimente alimentare pe bază de plante care pot crește probabilitatea apariției de reacții adverse (care pot fi severe)

Alte reacții adverse posibile legate de CAMZYOS sunt prezentate în prospect.

CAMZYOS și insuficiența cardiacă

Insuficiența cardiacă din cauza disfuncției sistolice este o afecțiune gravă și uneori letală.

Spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați **imediat** asistență medicală dacă observați simptome nou apărute sau care se agravează asociate cu insuficiență cardiacă, inclusiv respirație înțetăiată, dureri în piept, oboseală, accelerare a bătăilor inimii (palpitații) sau umflare a picioarelor.

Spuneți medicului dumneavoastră despre orice afecțiune(i) medicală(e) nou(noi) apărută (e) sau existentă(e) pe care o(le) observați înainte sau pe durata tratamentului cu CAMZYOS.

CAMZYOS și interacțiunile cu medicamente sau suplimente alimentare

Unele medicamente, inclusiv cele care se eliberează fără prescripție medicală, și unele suplimente alimentare pe bază de plante, pot afecta cantitățile de CAMZYOS din organismul dumneavoastră și pot crește probabilitatea apariției reacțiilor adverse (care pot fi severe). Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, medicamentele eliberate fără prescripție medicală și suplimentele alimentare pe bază de plante pe care le luați, chiar dacă nu le luați în fiecare zi. **Nu** începeți să luați, nu opriți utilizarea și nu modificați doza niciunui medicament sau supliment alimentar pe bază de plante fără a discuta cu medicul sau farmacistul.

Câteva exemple de produse care pot afecta cantitatea de CAMZYOS din organismul dumneavoastră sunt prezentate în **Tabelul 1**. Rețineți că aceste exemple sunt orientative și nu trebuie considerate drept liste complete ale tuturor posibilelor medicamente care s-ar putea încadra în această categorie. Nu se recomandă utilizarea intermitentă a produselor care pot afecta cantitățile de CAMZYOS din organismul dumneavoastră, inclusiv a medicamentelor eliberate pe bază de prescripție medicală și a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, a vitaminelor, a suplimentelor alimentare pe bază de plante și a sucului de grapefruit.

Tabel 1: Exemple de produse care pot afecta CAMZYOS

Produse	Afecțiune tratată
Omeprazol, esomeprazol	Ulcere gastrice și reflux de acid
Claritromicină, rifampicină	Infecții bacteriene
Verapamil, diltiazem	Afecțiuni cardiace
Fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol	Infecții fungice
Fluoxetină, fluvoxamină	Depresie
Ritonavir, cobicistat	Virusul imunodeficienței umane (HIV)
Suc de grapefruit	



CÂND TREBUIE SĂ SOLICIT ASISTENȚĂ MEDICALĂ?

Spuneți oricărui profesionist din domeniul sănătății care vă consultă dacă ați observat orice reacții adverse pe durata tratamentului cu CAMZYOS, chiar și reacții adverse nemenționate în acest **Ghid pentru pacient**. Posibilele reacții adverse și detaliile privind modul de raportare a acestora sunt, de asemenea, furnizate în prospect. Raportarea reacțiilor adverse către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ajută la colectarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră sau solicitați **imediat** asistență medicală dacă observați simptome nou apărute sau care se agravează asociate cu insuficiența cardiacă, inclusiv respirație întrerătată, durere în piept, oboseală, accelerare a bătăilor inimii (palpitații) sau umflare a picioarelor.



INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri cu privire la CAMZYOS, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau cu orice membru al echipei de îngrijire medicală.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb, la următoarele date de contact:

Telefon: +40212721619

E-mail: medinfo.romania@bms.com



[SUBSTITUENT ÎNCORPORAT PENTRU CARDUL PACIENTULUI]

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Telefon: +4 021 272 16 19

E-mail: medinfo.romania@bms.com



NOTIȚE

