

CAMZYOS (mavakamten)

Příručka pro pacienta

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. K tomu můžete přispět i Vy tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. V dalším textu je popsáno, jak hlásit nežádoucí účinky.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE

S léčbou přípravkem CAMZYOS jsou spojena tři hlavní rizika:

- embryofetální toxicita (riziko poškození nenarozeného dítěte);
- srdeční selhání v důsledku systolické dysfunkce, tj. stavu, kdy srdce nedokáže čerpat dostatek krve do těla;
- zvýšení množství mavakamtenu v těle v důsledku interakcí s určitými léky a rostlinnými doplňky stravy, což může zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků u pacientů (některé z nich mohou být závažné).

Další možné nežádoucí účinky související s užíváním přípravku CAMZYOS jsou uvedeny v **Příbalové informaci přípravku**.

Tato **Příručka pro pacienta** obsahuje **Kartu pacienta**, která obsahuje informace o hlavních rizicích přípravku CAMZYOS a kontaktní údaje lékaře.

▼ CAMZYOS (mavakamten)

KARTA PACIENTA



Tuto kartu noste stále u sebe a informujte každého zdravotnického pracovníka, v jehož péči jste, že užíváte přípravek CAMZYOS.

Přípravek CAMZYOS je indikován k léčbě symptomatické obstrukční hypertrofické kardiomyopatie. Další informace naleznete v **Příručce pro pacienta** a **příbalové informaci**.

Kartu pacienta noste stále u sebe a informujte každého zdravotnického pracovníka, v jehož péči jste, že užíváte přípravek CAMZYOS. Přečtěte si, prosím, **Příbalovou informaci** k tomuto přípravku, která obsahuje více informací o přípravku CAMZYOS. Máte-li jakékoli další otázky, promluvte si se svým lékařem nebo lékárníkem.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE PRO PACIENTKY VE FERTILNÍM VĚKU

Pokud jste ve fertilním věku, přečtěte si prosím níže uvedené informace před zahájením léčby přípravkem CAMZYOS a uschovejte si tuto stránku pro svou potřebu.

CAMZYOS A RIZIKO EMBRYOFETÁLNÍ TOXICITY (POŠKOZENÍ NENAROZENÉHO DÍTĚTE)

Přípravek CAMZYOS nesmíte užívat, pokud jste těhotná, nebo pokud jste ve fertilním věku a nepoužíváte účinnou metodu antikoncepce, protože přípravek CAMZYOS může způsobit poškození Vašeho nenarozeného dítěte.

Pokud je možnost, že byste mohla otěhotnět, je nutné ještě před zahájením léčby přípravkem CAMZYOS mít negativní těhotenský test. Během léčby a po dobu 6 měsíců následujících po poslední dávce přípravku CAMZYOS musíte používat účinnou metodu antikoncepce. Měla byste se poradit se svým lékařem, která metoda antikoncepce je pro Vás nejvhodnější.

Pokud uvažujete o otěhotnění, poraďte se se svým lékařem.

Pokud během užívání přípravku CAMZYOS otěhotníte nebo budete mít podezření, že jste těhotná, **informujte o tom ihned svého ošetřujícího lékaře**. Váš lékař s Vámi probere možnosti léčby.

CO JE TO ECHOKARDIOGRAFIE A PROČ JE DŮLEŽITÁ?

Pravidelné echokardiografické vyšetření (známé také jako echo) pomůže lékaři posoudit, jak přípravek CAMZYOS ovlivňuje Vaše srdce. Jedná se o ultrazvukové vyšetření, které používá zvukové vlny o velmi vysoké frekvenci k vytvoření snímků srdce. Toto vyšetření umožňuje lékaři zjistit, jak Vaše srdce reaguje na léčbu, a ujistit se, že dostáváte optimální dávku. Na základě výsledků echo vyšetření může Váš lékař zvýšit, snížit nebo ponechat Vaši dávku přípravku CAMZYOS nebo může Vaši léčbu pozastavit či ukončit. První echokardiografické vyšetření bude provedeno před zahájením léčby přípravkem CAMZYOS. Kontrolní echa budou provedena 4, 8 a 12 týdnů po první dávce přípravku CAMZYOS a poté každých 12 týdnů dokud není dosaženo individuální udržovací dávky. Poté by mělo být kontrolní echo provedeno každých 6 měsíců.

Pokud se změní Vaše dávka přípravku CAMZYOS nebo pokud se změní dávka jiného léku, který užíváte, budete také muset podle pokynů svého lékaře podstoupit echo vyšetření.

Je důležité naplánovat datum echokardiografického vyšetření podle pokynů lékaře. Nastavte si připomenutí do svého telefonu nebo kalendáře, abyste si lépe zapamatovali datum a čas svého vyšetření.

CAMZYOS A SRDEČNÍ SELHÁNÍ

Srdeční selhání v důsledku systolické dysfunkce je závažné a někdy smrtelné.

Informujte svého ošetřujícího lékaře, nebo vyhledejte jinou lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví nové nebo zhoršující se příznaky srdečního selhání, včetně dušnosti, bolesti na hrudi, únavy, bušení srdce nebo otoků dolních končetin.

Informujte svého ošetřujícího lékaře o všech nových nebo stávajících zdravotních potížích, které se u Vás vyskytnou před zahájením léčby přípravkem CAMZYOS a během ní.

CAMZYOS A INTERAKCE

Některé léky, včetně volně prodejných léků a některých rostlinných doplňků stravy, mohou ovlivnit množství přípravku CAMZYOS ve Vašem těle a zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, z nichž některé mohou být závažné. Informujte svého ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o všech lécích na předpis, volně prodejných lécích a rostlinných doplncích stravy, které užíváte, i kdybyste je neužíval(a) každý den. Nezačínajte užívat, nepřerušujte užívání ani neměňte dávku žádného ze svých léků nebo rostlinných doplňků stravy, aniž byste se poradili se svým lékařem nebo lékárníkem.

Některé příklady léků, které mohou ovlivnit množství přípravku CAMZYOS ve Vašem těle, jsou uvedeny v **tabulce 1. Upozorňujeme, že tyto příklady jsou pouze orientační a nelze je považovat za úplný seznam všech možných léků, které mohou spadat do této kategorie.** Občasné užívání léků, které by mohly ovlivnit hladiny přípravku CAMZYOS ve Vašem těle včetně léků na předpis, volně prodejných léků, rostlinných doplňků stravy a grapefruitové šťávy, se nedoporučuje.

Tabulka 1: Příklady léků, které mohou ovlivnit CAMZYOS

Přípravky	Použití
Omeprazol, esomeprazol	Žaludeční vředy a pálení žáhy
Klaritromycin, rifampicin	Bakteriální infekce
Verapamil, diltiazem	Srdeční onemocnění
Flukonazol, itraconazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol	Plísňové infekce
Fluoxetin, fluvoxamin	Deprese
Ritonavir, kobicistat	Virus lidské imunodeficiency (HIV)
Grapefruitová šťáva	

KDY MÁM VYHLEDAT LÉKAŘSKOU POMOC?

Informujte svého ošetřujícího lékaře, pokud se během užívání přípravku CAMZYOS objeví jakékoli nežádoucí účinky, a to i ty, které nejsou popsány v této **Příručce pro pacienta**.

Pokud se u Vás objeví nové nebo zhoršující se příznaky srdečního selhání, včetně dušnosti, bolesti na hrudi, únavy, bušení srdce (palpitace) nebo otoků dolních končetin, **okamžitě** o tom informujte svého lékaře nebo vyhledejte jinou lékařskou pomoc.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na:

<https://nezadouciucinky.sukl.cz/>.

Adresa pro zasílání hlášení je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

Informaci o nežádoucích účincích můžete nahlásit také společnosti Bristol Myers Squibb na e-mail: medinfo.czech@bms.com nebo na telefon: 221 016 173.



**Elektronickou verzi příručky pacienta naleznete
na <https://www.camzyospriruckapacienta.com.cz/>**