

**Mikilvægar  
öryggisupplýsingar**



Í samráði við  
Lyfjastofnun

CAMZYOS<sup>®</sup> ▼ (mavacamten)

# Leiðbeiningar fyrir sjúklinga

Öryggisupplýsingarnar eru útbúnar og þeim miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Samþykkt af Lyfjastofnun í desember 2024  
CV-IS-2400002

 Bristol Myers Squibb™

▼ CAMZYOS er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram.





## MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR FYRIR KONUR SEM GETA ORÐIÐ ÞUNGAÐAR

---

Ef þú ert kona sem getur orðið þunguð skaltu lesa upplýsingarnar hér á eftir áður en þú byrjar meðferð með CAMZYOS og geymdu þessa blaðsíðu.

---

### CAMZYOS og hætta á eiturverkunum á fósturvísi/fóstur (eiturverkun á ófætt barn)

Ekki má nota CAMZYOS ef þú ert þunguð eða getur orðið þunguð og notar ekki örugga getnaðarvörn þar sem CAMZYOS getur haft skaðleg áhrif á fóstur.

Ef þú getur orðið þunguð verður þú að fá staðfest neikvætt þungunarpróf áður en þú byrjar að nota CAMZYOS. Þú verður að nota örugga getnaðarvörn allan meðferðartímann og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir að þú hefur tekið síðasta skammtinn af CAMZYOS. Þú skalt ræða við lækinn um hvaða getnaðarvarnir henta þér best.

Láttu lækinn vita ef þungun er fyrirhuguð. Láttu þann sem ávísaði þér lyfinu eða lækinn **tafarlaust** vita ef þig grunar að þú sért þunguð eða ef þú verður þunguð meðan á notkun CAMZYOS stendur. Sá sem ávísar lyfinu eða lækinn mun ræða meðferðarkostina við þig.



---

## Leiðbeiningarnar fyrir sjúklinga innihalda sjúklingakort.

### Hafðu sjúklingakortið alltaf á þér.

Segðu öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem þú ferð til að þú takir CAMZYOS. **Sjúklingakortið** inniheldur upplýsingar um helstu áhættuþætti CAMZYOS og samskiptaupplýsingar þess sem ávísar lyfinu.

Lesið fylgiseðilinn vandlega sem fylgir lyfinu en í honum eru frekari upplýsingar um CAMZYOS. Leitið til þess sem ávísaði lyfinu, lækni eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.



## HJARTAÓMSKOÐANIR OG MIKILVÆGI ÞEIRRA

Reglulegar hjartaómskoðanir hjálpa læknum að meta áhrif CAMZYOS á hjartað. Hjartaómskoðun er rannsókn sem notar hljóðbylgjur til að búa til myndir af hjartanu. Þessar rannsóknir sýna læknum hvernig hjartað bregst við meðferðinni og tryggir að þú sért á ákjósanlegasta skammtinum. Byggt á niðurstöðum hjartaómskoðunar gæti lækurinn aukið, minnkað eða viðhaldið skammtinum af CAMZYOS, gert hlé á meðferð eða ákveðið að hætta meðferð. Fyrsta hjartaómskoðunin mun vera framkvæmd áður en meðferð með CAMZYOS er hafin. Síðari hjartaómskoðanir munu verða 4, 8 og 12 vikum eftir fyrsta skammtinn af CAMZYOS og síðan á 12 vikna fresti eftir það þegar einstaklingsbundnum viðhaldsskammti er náð. Eftir það skal gera hjartaómskoðun á 6 mánaða fresti.

Þú munt einnig þurfa að fara í hjartaómskoðun samkvæmt ráðleggingum læknis ef skammti CAMZYOS er breytt eða ef skammtabreyting er gerð á öðru lyfi sem þú tekur.



**Mikilvægt er bóka tíma og mæta í hjartaómskoðun samkvæmt fyrirmælum læknisins. Settu áminningu í símann eða dagatalið til að hjálpa þér að muna tímasetningu í hjartaómskoðunina.**



## MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR

---

Það eru aðallega þrír áhættuþættir sem tengjast meðferð með CAMZYOS:

- Eiturverkanir á fósturvísi/fóstur (eiturverkanir á ófætt barn) (sjá bls. 3)
- Hjartabilun vegna slagbilsröskunar, ástand þar sem hjartað getur ekki dælt nógu miklu blóði um líkamann
- Aukið magn af mavacamten í líkamanum vegna milliverkana við ákveðin lyf og náttúruleyf, sem geta aukið líkur á að sjúklingar finni fyrir aukaverkunum (sumar geta verið alvarlegar)

Aðrar hugsanlegar aukaverkanir sem tengjast CAMZYOS eru taldar upp í fylgiseðlinum.

---

### CAMZYOS og hjartabilun

Hjartabilun vegna slagbilsröskunar er alvarlegur og stundum banvænn kvilli.

Láttu þann sem ávísaði þér lyfinu eða lækinn vita, eða leitaðu **tafarlaust** læknishjálpar, ef þú finnur fyrir nýtilkomnum eða versnandi einkennum hjartabilunar, þ.m.t. mæði, brjóstverk, þreytu, hröðum hjartslætti (hjartsláttarónot) eða þrútnum fótleggjum.

Láttu þann sem ávísaði þér lyfinu eða lækinn vita af nýtilkomnum eða yfirstandandi sjúkdómum sem þú finnur fyrir áður en meðferð með CAMZYOS hefst eða meðan á meðferð stendur.



## MIKILVÆGAR ÖRYGGISUPPLÝSINGAR (framhald)

### CAMZYOS og milliverkanir

Sum lyf, m.a. lyf sem fengin eru í lausasölu og sum náttúrulef geta haft áhrif á magn CAMZYOS í líkamanum og aukið líkurnar á því að þú finnur fyrir aukaverkunum (sumar geta verið slæmar). Láttu þann sem ávísaði þér lyfinu, lækni, eða lyfjafræðing vita af öllum lyfseðilsskyldum lyfjum, lyfjum sem fengin eru í lausasölu og náttúrulefjum sem þú notar, jafnvel þótt þú notir þau ekki daglega. **Ekki** byrja að nota, hætta að nota eða breyta skammti lyfja eða náttúrulefja án þess að tala fyrst við þann sem ávísaði þér lyfinu, lækni eða lyfjafræðing.

Í **töflu 1** má sjá dæmi um lyf sem geta haft áhrif á magn CAMZYOS í líkamanum. Athugaðu að þessi dæmi eru leiðbeinandi og teljast ekki vera tæmandi listi yfir öll lyf sem geta fallið í þennan flokk. Ekki er mælt með ósamfelldri notkun lyfja sem geta haft áhrif á magn CAMZYOS í líkamanum, m.a. lyfseðilsskyld lyf, lyf sem fengin eru í lausasölu, vítamín, náttúrulef og greipsafi.



**Tafla 1: Dæmi um lyf sem geta haft áhrif á CAMZYOS**

Lyf	Sjúkdómsástand
Ómeprazól, esómeprazól	Magasár og sýrubakflæði
Claritrómycín, rifampicín	Bakteríusýkingar
Verapamil, diltíazem	Hjartakvilli
Flukonazól, itrakonazól, ketokonazól, posakonazól, vorikonazól	Sveppasýkingar
Flúoxetín, flúvoxamín	Punglyndi
Ritonavír, kobicístat	Alnæmisveira (HIV)
Greipsafi	



## HVENÆR Á AÐ LEITA TIL LÆKNIS?

Láttu heilbrigðisstarfsmann vita ef þú finnur fyrir aukaverkunum á meðan þú notar CAMZYOS, jafnvel aukaverkunum sem eru ekki tilgreindar í þessum **leiðbeiningum fyrir sjúklinga**. Hugsanlegar aukaverkanir og upplýsingar um hvernig á að tilkynna þær er einnig að finna í fylgiseðlinum. Með því að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

Láttu þann sem ávísaði þér lyfinu eða lækninn vita, eða leitaðu **tafarlaust** læknishjálpar, ef þú finnur fyrir nýtilkomnum eða versnandi einkennum hjartabilunar, m.a. mæði, brjóstverk, þreytu, hröðum hjartslætti (hjartsláttarónot) eða þrútnum fótleggjum.



## FREKARI UPPLÝSINGAR

Hafðu samband við þann sem ávísaði þér lyfinu, lækni eða lyfjafræðing eða heilbrigðisstarfsmann ef þú hefur spurningar eða ef eitthvað er óljóst varðandi CAMZYOS.

Fyrir frekari upplýsingar hafðu samband við Bristol Meyers Squibb meðinfo. [denmark@bms.com](mailto:denmark@bms.com).

---

Sjúklingakort límist hér

---



## MINNISPUNKTAR

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



Bristol Myers Squibb™

Samþykkt af Lyfjastofnun í desember 2024  
CV-IS-2400002