

CAMZYOS® ▼ (mavacamten)

Patientbrochure

Godkendt af Lægemiddelstyrelsen: 25 Feb 2025
CV-DK-2500003



▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.



VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER TIL KVINDER, DER KAN BLIVE GRAVIDE

Hvis du kan blive gravid, skal du læse oplysningerne nedenfor, inden du påbegynder behandlingen med CAMZYOS. Gem denne side, du kan få behov for at læse den senere.

CAMZYOS og risikoen for embryoføtal toksicitet (skade på et ufødt barn)

Du må ikke tage CAMZYOS, hvis du er gravid, eller hvis du kan blive gravid og ikke bruger en sikker præventionsform, da CAMZYOS kan skade dit ufødte barn.

Hvis du kan blive gravid, skal der foreligge en bekræftet negativ graviditetstest, før du begynder at tage CAMZYOS. Du skal bruge en sikker præventionsform under behandlingen og i 6 måneder efter din sidste dosis af CAMZYOS. Tal med lægen om, hvilken eller hvilke præventionsformer der er bedst egnet til dig.

Tal med lægen, hvis du overvejer at blive gravid. Hvis du har mistanke om, at du kan være gravid, eller hvis du bliver gravid, mens du får CAMZYOS, skal du **straks** fortælle det til den ordinerende læge eller din praktiserende læge. Den ordinerende læge eller din praktiserende læge vil tale med dig om behandlingsmulighederne.

Denne **patientbrochure** indeholder et **patientkort**.

Hav altid patientkortet på dig.

Fortæl alle sundhedspersoner, der behandler dig, at du tager CAMZYOS. Patientkortet indeholder oplysninger om de vigtigste risici ved CAMZYOS og kontaktoplysninger på den ordinerende læge.



CAMZYOS® ▼ (mavacamten)
PATIENTKORT

Det er vigtigt, at du læser lægemidlets indlægsseddel, da den indeholder flere oplysninger om CAMZYOS. Spørg den ordinerende læge, din praktiserende læge eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.



HVAD ER EKKOKARDIOGRAMMER OG HVORFOR ER DE VIGTIGE?

Regelmæssige ekkokardiogrammer vil hjælpe din læge med at vurdere, hvordan CAMZYOS påvirker dit hjerte. Et ekkokardiogram er en undersøgelse, der anvender ultralydsbølger til at skabe billeder af hjertet. Disse undersøgelser gør det muligt for din læge at se, hvordan dit hjerte reagerer på behandlingen og sikre, at du får den optimale dosis. Baseret på ekkokardiogramundersøgelsen kan din læge øge, nedsætte eller opretholde din dosis af CAMZYOS, eller pausere eller stoppe din behandling. Det første ekkokardiogram tages, inden du starter behandlingen med CAMZYOS. Der tages et opfølgende ekkokardiogram henholdsvis 4, 8 og 12 uger efter din første dosis af CAMZYOS og derefter hver 12. uge indtil en individuel vedligeholdelsesdosis er opnået. Derefter skal en opfølgende ekkokardiogram vurdering foretages hver 6. måned.

Hvis din dosis af CAMZYOS ændres, eller hvis din dosis af andre lægemidler, du tager, ændres, skal du også have taget et ekkokardiogram. Følg lægens anvisninger.



Det er vigtigt, at du planlægger og kommer til de ekkokardiogram-aftaler, som den ordinerende læge har anvist. Læg en påmindelse i din telefon eller kalender, så det kan hjælpe dig med at huske datoen og klokkeslættet for dine ekkokardiogram-aftaler.



VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Der er tre vigtige risici forbundet med behandlingen med CAMZYOS:

- Embryoføtal toksicitet (skade på det ufødte barn) (se side 2).
- Hjertesvigt på grund af systolisk dysfunktion, som er en tilstand, hvor hjertet ikke kan pumpe nok blod rundt i kroppen.
- Forøgelse af mængden af mavacamten i kroppen på grund af interaktioner med visse lægemidler og naturlægemidler, hvilket kan gøre det mere sandsynligt, at patienten får bivirkninger (hvoraf nogle kan være alvorlige).

Andre mulige bivirkninger med CAMZYOS er anført i indlægssedlen.

CAMZYOS og hjertesvigt

Hjertesvigt på grund af systolisk dysfunktion er en alvorlig tilstand, som nogle gange har dødelig udgang.

Kontakt straks den ordinerende læge eller din praktiserende læge, eller søg anden lægehjælp, hvis du oplever nyopståede eller forværrede symptomer på hjertesvigt, herunder åndenød, smerter i brystet, træthed, hjertebanken (palpitationer) eller hævede ben.

Fortæl den ordinerende læge eller din praktiserende læge om alle nye eller eksisterende lidelser, du oplever før og under behandlingen med CAMZYOS.

CAMZYOS og interaktioner

Nogle lægemidler, herunder håndkøbslægemidler og visse naturlægemidler, kan påvirke mængden af CAMZYOS i kroppen og gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger (hvoraf nogle kan være alvorlige). Fortæl den ordinerende læge, din praktiserende læge eller apotekspersonalet om alle de receptpligtige lægemidler, håndkøbslægemidler, naturlægemidler, som du tager, også selvom du ikke tager dem hver dag. Du **må ikke** begynde at tage, holde op med at tage eller ændre dosis af et lægemiddel og naturlægemiddel, uden at tale med den ordinerende læge, din praktiserende læge eller apotekspersonalet.

Nogle eksempler på produkter, der kan påvirke, hvor meget CAMZYOS, der er i din krop, er vist i **tabel 1**. Bemærk, at disse eksempler er vejledende, og udgør ikke en udtømmende liste over alle lægemidler, der findes i denne kategori. Periodisk brug af produkter, der kan påvirke mængden af CAMZYOS i kroppen, herunder receptpligtige lægemidler, håndkøbslægemidler, naturlægemidler og grapefrugtjuice, frarådes.

Tabel 1: Eksempler på produkter, der kan påvirke CAMZYOS

Produkter	Til behandling af
Omeprazol, esomeprazol	Mavesår og sure opstød
Clarithromycin, rifampicin	Bakterieinfektioner
Verapamil, diltiazem	Hjerteproblemer
Fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol	Svampeinfektioner
Fluoxetin, fluvoxamin	Depression
Ritonavir, cobicistat	Human immundefekt virus (hiv)
Grapefrugtjuice	



HVORNÅR SKAL JEG SØGE LÆGE?

Fortæl alle sundhedspersoner, der behandler dig, om eventuelle bivirkninger, der opstår, mens du tager CAMZYOS, også hvis de ikke står i denne patientbrochure. Indberetning af formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen hjælper med at indsamle mere information om sikkerheden af dette lægemiddel. Formodede bivirkninger kan indberettes til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk af sundhedspersoner eller dig og dine pårørende.

Kontakt straks den ordinerende læge eller din praktiserende læge eller søg anden lægehjælp, hvis du oplever nyopståede eller forværrede symptomer på hjertesvigt, herunder åndenød, smerter i brystet, træthed, hjertebanken (palpitationer) eller hævede ben.



YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvis du har spørgsmål til eller bekymringer om behandlingen med CAMZYOS, skal du drøfte det med den ordinerende læge, din praktiserende læge, apoteks-personalet eller et medlem af dit sundhedsteam.

For yderligere oplysninger, kontakt: Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information, tlf. 45280128, e-mail: medinfo.denmark@bms.com.

Telefon: _____

E-mail: _____



