Um den größtmöglichen Nutzen für Ihre Gesundheit aus der Therapie mit CAMZYOS zu erzielen, eine korrekte Anwendung sicherzustellen sowie Nebenwirkungen zu begrenzen, sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, die in dieser Informationsunterlage erläutert sind (RMA Fassung 04/2025)

CAMZYOS® (Mavacamten)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

Patientenleitfaden

Schwangere oder gebärfähige Frauen

CAMZYOS kann schädliche Auswirkungen auf ein ungeborenes Kind haben und ist daher während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine wirksame Empfängnisverhütung anwenden, kontraindiziert.

Frauen, die gebärfähig sind, müssen während der Behandlung mit CAMZYOS, auch bei Behandlungsunterbrechungen, und noch mindestens 6 Monate nach Beendigung der Behandlung mit CAMZYOS eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor sie CAMZYOS anwenden. Den vollständigen und aktuellen Text der Packungsbeilage finden Sie unter www.afmps.be, Rubrik « Chercher des informations sur un médicament autorisé » -> Chercher -> CAMZYOS.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR GEBÄRFÄHIGE PATIENTINNEN

Wenn Sie gebärfähig sind, lesen Sie bitte die folgenden Informationen, bevor Sie die Behandlung mit CAMZYOS beginnen, und bewahren Sie diese Seite zum Nachlesen auf.

CAMZYOS und das Risiko einer embryofetalen Toxizität (Schädigung des ungeborenen Kindes)

CAMZYOS darf nicht eingenommen werden, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie gebärfähig sind und keine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden, da CAMZYOS dem ungeborenen Kind schaden kann.

Wenn Sie schwanger werden können, benötigen Sie einen bestätigten negativen Schwangerschaftstest, bevor Sie mit der Einnahme von CAMZYOS beginnen. Sie müssen während der Einnahme von CAMZYOS und für 6 Monate nach Einnahme Ihrer letzten Dosis eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden. Sie sollten mit Ihrem Arzt besprechen, welche Methode(n) der Empfängnisverhütung für Sie am besten geeignet ist/sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie schwanger sind, informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

Dieser **Patientenleitfaden** enthält eine **Patientenkarte.**

Tragen Sie diese Karte zu jeder Zeit bei sich.

Informieren Sie jede Sie behandelnde medizinische Fachkraft, dass Sie CAMZYOS einnehmen. Die **Patientenkarte** enthält Informationen über die wichtigsten Risiken von CAMZYOS und die Kontaktdaten Ihres Arztes.

RMA Fassung 04/2025

CAMZYOS® (Mavacamten)

PATIENTENKARTE

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

WAS IST EINE ECHOKARDIOGRAPHIE UND WARUM IST SIE WICHTIG?

Regelmälßige Echokardiographien (kurz: Herzechos) helfen Ihrem Arzt, zu beurteilen, wie CAMZYOS auf Ihr Herz wirkt. Ein Herzecho ist eine Untersuchung, bei der mithilfe von Schallwellen Bilder des Herzens erstellt werden. Anhand dieser Untersuchungen kann Ihr Arzt feststellen, wie Ihr Herz auf die Behandlung anspricht, und sicherstellen, dass Sie die optimale Dosis erhalten. Basierend auf den Ergebnissen des Herzechos kann Ihr Arzt die Dosis von CAMZYOS erhöhen, verringern oder beibehalten oder die Behandlung unterbrechen oder beenden. Ihr erstes Herzecho wird vor Beginn der Behandlung mit CAMZYOS durchgeführt. Die weiteren Kontrollen mit Herzechos werden 4, 8 und 12 Wochen nach der ersten CAMZYOS-Dosis und anschließend alle 12 Wochen durchgeführt, so lange bis eine individuelle Erhaltungsdosis erreicht wird. Danach sollten die Herzechos alle 6 Monate durchgeführt werden.

Sie müssen auch dann Herzechos nach Anweisung Ihres Arztes durchführen lassen, wenn Ihre Dosis von CAMZYOS oder die Dosis eines anderen Arzneimittels, das Sie einnehmen, geändert wird.

Es ist wichtig, dass Sie die Herzechos nach den Anweisungen Ihres Arztes zeitlich einplanen und einhalten. Vermerken Sie die Termine auf Ihrem Telefon oder in Ihrem Kalender zur Erinnerung an Datum und Uhrzeit der Herzechos.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

Die drei wichtigsten Risiken in Verbindung mit der Behandlung mit CAMZYOS sind:

- Embryofetale Toxizität (Schädigung des ungeborenen Kindes) - siehe abtrennbare Seite. (siehe Seite 3)
- Herzinsuffizienz aufgrund systolischer Dysfunktion, ein Zustand, bei dem das Herz nicht genügend Blut in den Körper pumpen kann.
- Erhöhung der Menge von CAMZYOS im Körper aufgrund von Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln und pflanzlichen Präparaten, die bei Patienten das Auftreten von Nebenwirkungen (von denen einige schwer sein können) wahrscheinlicher machen kann.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von CAMZYOS sind in der Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) angeführt.

CAMZYOS und Herzinsuffizienz

Herzinsuffizienz aufgrund systolischer Dysfunktion ist eine schwerwiegende und manchmal tödliche Erkrankung.

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder nehmen Sie andere medizinische Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, einschließlich Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Erschöpfung, Herzrasen (Herzklopfen) oder Anschwellen der Beine neu auftreten oder sich verschlechtern.

Informieren Sie Ihren Arzt über alle neuen oder vorbestehenden Erkrankungen, die vor und während der Behandlung mit CAMZYOS auftreten.

WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN (Fortsetzung)

CAMZYOS und Wechselwirkungen

Einige Arzneimittel, einschließlich rezeptfrei erhältliche, und einige pflanzliche Präparate können die Menge von CAMZYOS in Ihrem Körper beeinflussen und es wahrscheinlicher machen, dass Sie Nebenwirkungen bekommen (von denen einige schwer sein können). Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle verschreibungspflichtigen und rezeptfreien Arzneimittel und pflanzlichen Präparate, die Sie einnehmen, auch wenn Sie diese nicht jeden Tag nehmen. Beginnen Sie **nicht** mit der Einnahme von Medikamenten oder pflanzlichen Präparaten, setzen Sie sie nicht ab und ändern Sie nicht die Dosis, ohne mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen.

Einige Beispiele für Produkte, die die Menge von CAMZYOS in Ihrem Körper beeinflussen können, sind in **Tabelle 1** aufgeführt. Bitte beachten Sie, dass diese Beispiele eine Orientierungshilfe darstellen und nicht als umfassende Liste aller möglichen Arzneimittel gelten, die in diese Kategorie fallen können. Die zeitweilige Einnahme von Produkten, die die Konzentration von CAMZYOS in Ihrem Körper beeinflussen könnten, einschließlich verschreibungspflichtiger und rezeptfreier Arzneimittel, pflanzlicher Präparate und Grapefruitsaft, wird nicht empfohlen.

Tabelle 1: Beispiele von Produkten, die CAMZYOS beeinflussen können

Produkt	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	HIV-Infektionen
Grapefruitsaft	/

WANN SOLLTE ICH MEDIZINISCHE HILFE IN ANSPRUCH NEHMEN?

Informieren Sie jeden Angehörigen eines Gesundheitsberufes, den Sie aufsuchen, wenn bei Ihnen während der Einnahme mit CAMZYOS Nebenwirkungen auftreten, auch solche, die nicht in diesem Leitfaden für Patienten erwähnt wurden.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder nehmen Sie andere medizinische Hilfe in Anspruch, wenn bei Ihnen Symptome einer Herzinsuffizienz, einschließlich Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Erschöpfung, Herzrasen (Herzklopfen) oder Anschwellen der Beine neu auftreten oder sich verschlechtern.

Wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für jede Nebenwirkung, die in diesem Leitfaden nicht erwähnt wird. Sie können Nebenwirkungen auch unverzüglich melden (Einzelheiten siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, tragen Sie dazu bei, dass mehr Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Belgien :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Internetseite: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Nebenwirkungen können auch über die folgenden Kontaktdaten an die Pharmakovigilanz-Abteilung der Firma Bristol Myers Squibb gemeldet werden:

Bristol Myers Squibb
Avenue de Finlande 4
B-1420 Braine l'Alleud
Tel: +32 2 352 76 11
E-Mail: medicalinfo.belgium@bms.com

WEITERE INFORMATIONEN

Wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich CAMZYOS haben, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder einem anderen Angehörigen der Heilberufe, der sie betreut.

Die Medizinische Information der Firma Bristol Myers Squibb ist für Sie erreichbar unter:

Telefon : +32 2 352 76 11

E-mail : medicalinfo.belgium@bms.com

Eine digitale Version dieses Patientenleitfadens ist über den folgenden Link verfügbar :

www.camzyos-safety-patient.be/de

NOTIZEN

CV-BE-2500018 RMP-MAV-002

Bristol Myers Squibb®