



CAMZYOS<sup>®</sup> ▼ (MAWAKAMTEN)

# Przewodnik dla Pacjenta

Data zatwierdzenia: 09.2023

Numer akceptacji: 3500-PL-2300021



▼CAMZYOS jest produktem leczniczym, który jest dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Pacjent może pomóc monitorować bezpieczeństwo leku poprzez zgłaszanie wszystkich przypadków działań niepożądanych, które u niego wystąpiły.





## WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE KOBIEŃ W WIEKU ROZRODCZYM

---

Jeżeli pacjentka jest kobietą w wieku rozrodczym, przed rozpoczęciem stosowania leku CAMZYOS powinna zapoznać się z informacjami zawartymi w poniższym Przewodniku i zachować tę stronę.

---

### CAMZYOS a ryzyko toksyczności dla płodu (toksyczność dla nienarodzonego dziecka)

Nie wolno przyjmować leku CAMZYOS, jeśli pacjentka jest w ciąży lub jest w wieku rozrodczym, ale nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji (zapobiegania ciąży) ponieważ CAMZYOS może być szkodliwy dla nienarodzonego dziecka.

Jeśli pacjentka jest zdolna do zajścia w ciążę przed rozpoczęciem przyjmowania leku CAMZYOS należy uzyskać potwierdzony ujemny wynik testu ciążowego. Pacjentka musi stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie całego leczenia i przez 6 miesięcy po przyjęciu ostatniej dawki leku CAMZYOS. Należy porozmawiać z lekarzem o najbardziej odpowiednich dla pacjentki metodach antykoncepcji.

Jeśli pacjentka rozważa zajście w ciążę, powinna porozmawiać z lekarzem. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży, lub zajdzie w ciążę w trakcie przyjmowania leku CAMZYOS, należy **natychmiast** poinformować o tym lekarza prowadzącego lub lekarza przepisującego lek. Lekarz prowadzący lub lekarz przepisujący lek omówi z pacjentką alternatywne opcje leczenia.

---



---

**Przewodnik dla Pacjenta** zawiera **Kartę dla Pacjenta**.

**Należy mieć Kartę pacjenta zawsze przy sobie.**

Pacjent powinien poinformować każdego pracownika ochrony zdrowia, z którym się kontaktuje o tym, że przyjmuje lek CAMZYOS.

**Karta pacjenta** zawiera informacje na temat głównych zagrożeń związanych z produktem leczniczym CAMZYOS oraz dane kontaktowe lekarza przepisującego lek.

---



CAMZYOS®▼(mavakamten)  
**KARTA PACJENTA**

---

Należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania tego leku, która zawiera więcej informacji o produkcie leczniczym CAMZYOS.

W przypadku dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza prowadzącego, lekarza przepisującego lek lub farmaceuty.



## CZYM SĄ BADANIA ECHOKARDIOGRFICZNE I DLACZEGO SĄ ONE WAŻNE?

Regularne wykonywanie badania echokardiograficznego (znanego również jako badanie echo) pomoże lekarzowi ocenić wpływ leku CAMZYOS na serce. Echo to badanie wykorzystujące fale dźwiękowe do tworzenia obrazów serca. Badania te pozwalają lekarzowi zobaczyć, jak serce Pacjenta reaguje na leczenie i upewnić się, że Pacjent otrzymuje optymalną dawkę. Na podstawie wyników badania echokardiograficznego lekarz może zwiększyć, zmniejszyć lub utrzymać dawkę leku CAMZYOS albo wstrzymać lub przerwać leczenie. Pierwsze badanie echo zostanie wykonane przed rozpoczęciem leczenia lekiem CAMZYOS, a następnie będzie powtarzane podczas wizyt kontrolnych w

4., 8. i 12. tygodniu w celu oceny odpowiedzi na leczenie lekiem CAMZYOS. Badania echokardiograficzne będą następnie wykonywane co 12 tygodni.

Konieczne będzie również wykonanie badania echokardiograficznego zgodnie z zaleceniami lekarza w przypadku zmiany dawki leku CAMZYOS lub w przypadku zmiany dawki innego przyjmowanego leku.



**Ważne jest, aby zaplanować badanie echokardiograficzne i uczestniczyć w nim zgodnie z zaleceniami lekarza. Pacjent może ustawić przypomnienie w telefonie lub kalendarzu, aby łatwiej zapamiętać datę i godzinę badania echo.**



## WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

---

Istnieją trzy główne zagrożenia związane ze stosowaniem leku CAMZYOS:

- Toksyczność dla zarodka i płodu (toksyczność dla nienarodzonego dziecka) (patrz strona 3)
- Niewydolność serca spowodowana dysfunkcją skurczową, stanem, w którym serce nie może pompować wystarczającej ilości krwi do organizmu
- Zwiększenie ilości mawakamtenu w organizmie w wyniku interakcji z niektórymi lekami i suplementami ziołowymi, co może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych u pacjentów (niektóre z nich mogą być poważne).

Inne możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem leku CAMZYOS zostały wymienione w ulotce dołączonej do opakowania leku.

---

### CAMZYOS a niewydolność serca

Niewydolność serca spowodowana dysfunkcją skurczową jest poważną, a czasem śmiertelną chorobą. W przypadku wystąpienia nowych lub nasilających się objawów niewydolności serca, w tym duszności, bólu w klatce piersiowej, zmęczenia, bardzo szybkiego bicia serca (kołatanie serca) lub obrzęku nóg, należy **natychmiast** poinformować lekarza prowadzącego, lekarza przepisującego lek lub zwrócić się o pomoc medyczną. Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu lub lekarzowi przepisującemu lek o wszelkich nowych lub istniejących stanach chorobowych, które wystąpią przed i w trakcie leczenia lekiem CAMZYOS.



## WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA (ciąg dalszy)

### CAMZYOS a interakcje

Niektóre leki, w tym te dostępne bez recepty oraz niektóre suplementy ziołowe mogą wpływać na ilość leku CAMZYOS w organizmie i zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych (niektóre z nich mogą być poważne). Należy powiedzieć lekarzowi prowadzącemu, lekarzowi przepisującemu lek lub farmaceucie, o wszystkich przyjmowanych lekach na receptę, lekach dostępnych bez recepty i suplementach ziołowych, nawet jeśli nie stosuje się ich codziennie.

**Nie wolno** rozpoczynać czy zaprzestawać przyjmowania jakichkolwiek leków albo suplementów ziołowych ani zmieniać ich dawki bez skonsultowania się z osobą przepisującą lek, lekarzem lub farmaceutą.

Przykładowe produkty, które mogą wpływać na ilość leku CAMZYOS w organizmie, wymieniono w **Tabeli 1**. Należy pamiętać, że przykłady te zamieszczono tu wyłącznie w celach poglądowych i że nie jest to pełna lista wszystkich leków, które można zaliczyć do tej kategorii. Nie zaleca się przerywanego stosowania produktów, które mogą wpływać na stężenie leku CAMZYOS w organizmie, w tym leków na receptę, dostępnych bez recepty, suplementów ziołowych i soku grejpfrutowego.



**Tabela 1: Przykłady leków, które mogą mieć wpływ na CAMZYOS**

<b>Lek</b>	<b>Stosowany w chorobie</b>
Omeprazol, ezomeprazol	Wrzody żołądka i refluks
Klarytromycyna, ryfampicyna	Zakażenia bakteryjne
Werapamil, diltiazem	Choroby serca
Flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, pozakonazol, worykonazol	Zakażenia grzybicze
Fluoksetyna, fluwoksamina	Depresja
Rytonawir, kobicystat	Ludzki wirus niedoboru odporności (HIV)
Sok grejpfrutowy	



## W JAKIM PRZYPADKU NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM?

Jeśli w trakcie przyjmowania leku CAMZYOS wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, również takie, które nie zostały omówione w **Przewodniku dla Pacjenta**, należy poinformować o tym każdego pracownika ochrony zdrowia, z którym Pacjent się kontaktuje. Możliwe działania niepożądane oraz szczegóły dotyczące ich zgłaszania znajdują się również w ulotce dołączonej do opakowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pomoże zebrać dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa tego leku.

Należy **niewłócznie** powiadomić lekarza prowadzącego, lekarza przepisującego lek bądź zwrócić się o pomoc lekarską do innego pracownika należącego do fachowego personelu medycznego w przypadku pojawienia się nowych lub nasilających się objawów niewydolności serca, w tym duszności, bólu w klatce piersiowej, zmęczenia, bardzo szybkiego bicia serca (kołatanie serca) albo obrzęku nóg.



## DALSZE INFORMACJE

W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących leku CAMZYOS należy omówić je z osobą przepisującą lek, lekarzem, farmaceutą lub pracownikiem należącym do fachowego personelu medycznego.

W celu otrzymania dalszych informacji należy skontaktować się w następujący sposób:

**Telefonicznie:** \_\_\_\_\_

**E-mail:** \_\_\_\_\_



## ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego CAMZYOS prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych  
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel: 22 49 21 301,

faks: 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego CAMZYOS można również zgłaszać telefonicznie pod numer telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres [informacja.medyczna@bms.com](mailto:informacja.medyczna@bms.com)



### NOTATKI

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

