

# ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

▼ Το CAMZYOS τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε.



**Οδηγίες για τον ασθενή:** Να έχετε πάντα μαζί σας αυτήν την κάρτα. Ενημερώστε κάθε επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί ότι παίρνετε το CAMZYOS.

Το CAMZYOS ενδείκνυται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αποφρακτικής υπερτροφικής μυοκαρδιοπάθειας. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στον Οδηγό Ασθενούς και διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης, το οποίο μπορείτε να βρείτε και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων [http://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/camzyos-epar-product-information\\_el.pdf](http://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/camzyos-epar-product-information_el.pdf)

**Πληροφορίες ασφάλειας για ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία:**

- Το CAMZYOS μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο παιδί αν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης
- Δεν πρέπει να παίρνετε το CAMZYOS αν είστε έγκυος ή αν βρίσκεστε σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης
- Αν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά την τελευταία ληφθείσα δόση
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε να μείνετε έγκυος
- Εάν υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή αν είστε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον συνταγογράφο ή τον γιατρό σας

**Πληροφορίες ασφάλειας για όλους τους ασθενείς:**

- Ενημερώστε τον συνταγογράφο ή τον γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν βιώσετε νέα ή επιδεινούμενα συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, τα οποία περιλαμβάνουν λαχάνιασμα, πόνο στον θώρακα, κούραση, ταχυπαλμία (αίσθημα παλμών) ή πρήξιμο στα πόδια
- Ενημερώστε τον συνταγογράφο ή τον γιατρό σας για κάθε νέα ή υφιστάμενη ιατρική πάθηση
- Ενημερώστε τον συνταγογράφο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το CAMZYOS πριν ξεκινήσετε να παίρνετε οποιοδήποτε νέο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων συνταγογραφούμενων

και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων) ή φυτικά συμπληρώματα διατροφής, καθώς ορισμένα από αυτά μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του CAMZYOS στον οργανισμό σας και να αυξήσουν την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες (ορισμένες από αυτές ενδέχεται να είναι σοβαρές). Μην διακόψετε τη λήψη ή αλλάξετε τη δόση οποιουδήποτε φαρμάκου ή φυτικού συμπληρώματος διατροφής που παίρνετε ήδη χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, καθώς άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το CAMZYOS

Συμπληρώστε αυτήν την ενότητα ή ζητήστε από τον γιατρό που σας συνταγογραφεί το CAMZYOS να τη συμπληρώσει.

|                                           |
|-------------------------------------------|
| Όνοματεπώνυμο ασθενούς                    |
| Όνοματεπώνυμο συνταγογράφου               |
| Αριθμός τηλεφώνου ιατροείου               |
| Αριθμός τηλεφώνου<br>εκτός εργάσιμων ωρών |
| Όνομα νοσοκομείου (εάν εφαρμόζεται)       |

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/> ή απευθείας στο <https://www.kitrinikarta.gr/>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακείμενου κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040337.



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία Bristol Myers Squibb στον αριθμό 210 6074300 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση [medinfo.greece@bms.com](mailto:medinfo.greece@bms.com)



©2024 MyoKardia, Inc., a Bristol Myers Squibb company.

Αυτή η Κάρτα Ασθενούς πληροί τις προϋποθέσεις της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από τον ΕΟΦ.

Ημερομηνία έγκρισης από την Υγειονομική Αρχή:  
MMM EEEE / EU-RMPv4.1  
Εσωτερικός αριθμός έγκρισης: 3500-GR-2500004