

▼ CAMZYOS® (mavacamten)

Οδηγός Ασθενούς

▼ Το CAMZYOS τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση για τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Για τους τρόπους αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών ανατρέξτε στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης του φαρμάκου (παράγραφος 4) – το οποίο μπορείτε να βρείτε και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων https://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/camzyos-epar-product-information_el.pdf - και στην τελευταία σελίδα του παρόντος οδηγού.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ ΣΕ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΗΛΙΚΙΑ

Αν βρίσκεστε σε αναπαραγωγική ηλικία, μελετήστε τις παρακάτω πληροφορίες πριν ξεκινήσετε θεραπεία με το CAMZYOS και κρατήστε αυτήν τη σελίδα ως αναφορά.

Το CAMZYOS και ο κίνδυνος εμβρυοτοξικότητας (τοξικότητα στο αγέννητο μωρό)

Δεν πρέπει να παίρνετε το **CAMZYOS** αν είστε έγκυος ή αν βρίσκεστε σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης (ελέγχου γεννήσεων), καθώς το **CAMZYOS** μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ένα αγέννητο μωρό.

Αν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, θα χρειαστεί να έχετε ένα επιβεβαιωμένο αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το **CAMZYOS**.

Πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά την τελευταία δόση του **CAMZYOS**. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας ποια ή ποιες μέθοδοι αντισύλληψης είναι οι πιο κατάλληλες για εσάς.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε το ενδεχόμενο να μείνετε έγκυος.

Εάν υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή αν είστε έγκυος στο διάστημα που λαμβάνετε το **CAMZYOS**, ενημερώστε αμέσως τον συνταγογράφο ή τον γιατρό σας. Ο συνταγογράφος ή ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τις επιλογές θεραπείας που έχετε.

Αυτός ο **Οδηγός Ασθενούς** περιέχει μία **Κάρτα Ασθενούς**.

Να έχετε πάντα μαζί σας αυτήν την Κάρτα Ασθενούς.

Ενημερώστε κάθε επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί ότι λαμβάνετε το CAMZYOS. Η **Κάρτα ασθενούς** περιέχει πληροφορίες σχετικά με τους κυριότερους κινδύνους του CAMZYOS και τα στοιχεία επικοινωνίας του συνταγογράφου σας.

▼ CAMZYOS® (mavacamten)

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.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε διαβάσει προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης αυτού του φαρμάκου, το οποίο παρέχει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το CAMZYOS. Μπορείτε να το βρείτε και στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/camzyos-epar-product-information_el.pdf. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, απευθυνθείτε στον συνταγογράφο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΑ ΥΠΕΡΗΧΟΚΑΡΔΙΟΓΡΑΦΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΓΙΑΤΙ ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΑ;

Τα τακτικά υπερηχοκαρδιογραφήματα (γνωστά και ως υπέρηχοι) θα βοηθήσουν τον γιατρό σας να αξιολογήσει πώς επηρεάζει το **CAMZYOS** την καρδιά σας. Ο υπέρηχος είναι μία εξέταση που χρησιμοποιεί ηχητικά κύματα για τη δημιουργία εικόνων της καρδιάς. Οι εξετάσεις αυτές επιτρέπουν στον γιατρό σας να δει πώς ανταποκρίνεται η καρδιάς σας στη θεραπεία και να βεβαιωθεί ότι λαμβάνετε τη βέλτιστη δόση. Με βάση τα αποτελέσματα των υπερήχων, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει, να μειώσει ή να διατηρήσει τη δόση του **CAMZYOS** που παίρνετε ή να διακόψει προσωρινά ή οριστικά τη θεραπεία σας. Το πρώτο υπερηχοκαρδιογράφημα θα πραγματοποιηθεί πριν από την έναρξη του **CAMZYOS**. Υπερηχοκαρδιογραφήματα παρακολούθησης θα πραγματοποιηθούν 4, 8 και 12 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση του **CAMZYOS** και στη συνέχεια κάθε 3 ή 6 μήνες.

Θα χρειαστεί επίσης να υποβληθείτε σε υπερηχοκαρδιογράφημα σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας εάν αλλάξει η δόση του **CAMZYOS** που παίρνετε ή εάν αλλάξει η δόση ενός άλλου φαρμάκου που παίρνετε.



Είναι σημαντικό να προγραμματίσετε και να κάνετε τα υπερηχοκαρδιογραφήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του συνταγογράφου σας. Βάλτε υπενθυμίσεις στο τηλέφωνό ή στο ημερολόγιό σας που θα σας βοηθήσουν να θυμάστε την ημερομηνία και την ώρα των υπερηχοκαρδιογραφημάτων σας.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Υπάρχουν τρεις κύριοι κίνδυνοι που συσχετίζονται με τη θεραπεία με το **CAMZYOS**:

- Εμβρυοτοξικότητα (τοξικότητα στο αγέννητο μωρό) (ανατρέξτε στη σελίδα 3)
- Καρδιακή ανεπάρκεια λόγω συστολικής δυσλειτουργίας, μία πάθηση κατά την οποία η καρδιά δεν μπορεί να αντλήσει αρκετό αίμα προς τον οργανισμό
- Αύξηση στην ποσότητα του CAMZYOS στον οργανισμό λόγω αλληλεπιδράσεων με ορισμένα φάρμακα και φυτικά συμπληρώματα, η οποία μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών στους ασθενείς (κάποιες από τις οποίες μπορεί να είναι σοβαρές)

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το CAMZYOS περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

CAMZYOS και καρδιακή ανεπάρκεια

Η καρδιακή ανεπάρκεια λόγω συστολικής δυσλειτουργίας είναι μια σοβαρή και ενίοτε θανατηφόρος πάθηση.

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 που παρουσιάσατε πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το **CAMZYOS**.



ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ (συνέχεια)

CAMZYOS και αλληλεπιδράσεις

Ορισμένα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, και ορισμένα φυτικά συμπληρώματα διατροφής, μπορούν να επηρεάσουν την ποσότητα του **CAMZYOS** στον οργανισμό σας και να αυξήσουν την πιθανότητα να παρουσιάσετε παρενέργειες (ορισμένες από αυτές ενδέχεται να είναι σοβαρές).

Ενημερώστε τον συνταγογράφο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με όλα τα συνταγογραφούμενα, μη συνταγογραφούμενα φάρμακα και φυτικά συμπληρώματα διατροφής που παίρνετε, ακόμα και αν δεν τα παίρνετε κάθε ημέρα. Μην ξεκινήσετε τη λήψη, διακόψετε τη λήψη ή αλλάξετε τη δόση οποιουδήποτε φαρμάκου ή φυτικού συμπληρώματος διατροφής που παίρνετε χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον συνταγογράφο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ορισμένα παραδείγματα προϊόντων που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποσότητα του **CAMZYOS** που υπάρχει στον οργανισμό σας παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Σημειώστε ότι αυτά τα παραδείγματα είναι ενδεικτικά και δεν θεωρούνται ως ολοκληρωμένη λίστα όλων των πιθανών φαρμάκων που μπορεί να εμπίπτουν σε αυτήν την κατηγορία. Η διαλείπουσα χρήση προϊόντων που ενδέχεται να επηρεάσουν τα επίπεδα του **CAMZYOS** στον οργανισμό σας, συμπεριλαμβανομένων συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, φυτικών συμπληρωμάτων διατροφής και χυμού γκρέιπφρουτ δεν συνιστάται.

Πίνακας 1: Παραδείγματα προϊόντων που ενδέχεται να επηρεάσουν το CAMZYOS

Προϊόντα	Πάθηση που αντιμετωπίζουν
Ομεπραζόλη, εσομεπραζόλη	Γαστρικά έλκη και παλινδρόμηση οξέος
Κλαριθρομυκίνη, ριφαμπικίνη	Βακτηριακές λοιμώξεις
Βεραπαμίλη, διλτιαζέμη	Καρδιακές παθήσεις
Φλουκοναζόλη, ιτρακοναζόλη, κετοκοναζόλη, ποσακοναζόλη, βορικοναζόλη	Μυκητιασικές λοιμώξεις
Φλουοξετίνη, φλουβοξαμίνη	Κατάθλιψη
Ριτοναβίρη, κομπισιστάτη	Ιός της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV)
Χυμός γκρέιπφρουτ	



Πότε θα πρέπει να αναζητήσω ιατρική βοήθεια

Ενημερώστε κάθε επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί εάν προκύψει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια ενόσω παίρνετε το CAMZYOS, ακόμα και αν αυτή δεν αναφέρεται σε αυτόν τον Οδηγό Ασθενούς.

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.

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 παρακάτω 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**

ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με το **CAMZYOS**, παρακαλείσθε να τις συζητήσετε με τον συνταγογράφο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας ή με οποιοδήποτε μέλος της ομάδας φροντίδας της υγείας σας.

▼ CAMZYOS® (mavacamten)

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.



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

Αυτός ο Οδηγός 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-2500003