Příbalová informace: informace pro pacienta

CAMZYOS 2,5 mg tvrdé tobolky
CAMZYOS 5 mg tvrdé tobolky
CAMZYOS 10 mg tvrdé tobolky
CAMZYOS 15 mg tvrdé tobolky
mavakamten (mavacamten)

▼Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Váš lékař Vám dá kartu pacienta a příručku pro pacienta. Pozorně si ho přečtěte a dodržujte v něm uvedené pokyny.
- Vždy ukažte kartu pacienta lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře, když je navštívíte nebo když jdete do nemocnice.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek CAMZYOS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CAMZYOS užívat
3. Jak se přípravek CAMZYOS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek CAMZYOS uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek CAMZYOS a k čemu se používá

Co je přípravek CAMZYOS
CAMZYOS obsahuje léčivou látku mavakamten. Mavakamten je reverzibilní inhibitor srdečního myozinu, což znamená, že mění působení svalového proteinu myozinu v buňkách srdečního svalu.

K čemu se přípravek CAMZYOS používá
CAMZYOS se používá k léčbě dospělých se srdečním onemocněním zvaným obstrukční hypertrofická kardiomyopatie (oHCM).

Co je obstrukční hypertrofická kardiomyopatie
Hypertrofická kardiomyopatie (HCM) je onemocnění, při kterém se stěny levé srdeční komory stahují silněji a jsou mohutnější, než je obvyklé. Se zesilováním stěn může docházet k blokování (obstrukci) toku krve ze srdce a může dojít i k tomu, že je srdce ztuhlé. Toto blokování ztěžuje průtok krve do srdce a z něj a pumpování krve do těla při každém úderu srdce, což je stav známý jako obstrukční hypertrofická kardiomyopatie (oHCM). Příznaky oHCM jsou: bolest na hrudi a dušnost (zejména při fyzické námaze), únava, abnormální srdeční rytmus, závratě, pocit na omdlení, mdloby (synkopa) a otoky kotníků, nohou, dolních končetin, břicha a/nebo zvýšená náplň krčních žil.

Jak přípravek CAMZYOS působí
CAMZYOS působí tak, že snižuje nadměrnou kontrakci srdce a blokádu bránící toku krve do těla. V důsledku toho se mohou zlepšit Vaše příznaky a Vaše schopnost být aktivní.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CAMZYOS užívat

Neužívejte přípravek CAMZYOS:
- jestliže jste alergický(á) na mavakamten nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná nebo žena ve fertilním věku a nepoužíváte účinnou antikoncepci.
- pokud užíváte léky, které mohou zvýšit hladinu přípravku CAMZYOS v krvi, jako jsou:
  - léky užívané ústy používané k léčbě plísňových infekcí, např. itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol,
  - některé léky k léčbě bakteriálních infekcí, např. antibiotikum klarithromycin,
  - některé léky k léčbě infekce HIV, např. kobicistat, ritonavir,
  - některé léky k léčbě rakoviny, např. ceritinib, idelalisib, tukatinib.

Zeptejte se svého lékaře, zda lék, který užíváte, nebrání užívání mavakamtenu. Viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek CAMZYOS“.

Upozornění a opatření

Běžné testy
Před první dávkou a pravidelně během léčby přípravkem CAMZYOS Vás lékař vyšetří, aby zjistil, jak dobře pracuje Vaše srdce (srdeční funkce) pomocí echokardiografického vyšetření (ultrazvukové vyšetření, při kterém se pořizují snímky srdce). Je velmi důležité dodržovat termíny těchto echokardiografických vyšetření, protože Váš lékař potřebuje kontrolovat účinek přípravku CAMZYOS na Vaše srdce. Je možné, že bude nutné upravit dávku léku, aby se zlepšila Vaše odpověď nebo snížily nežádoucí účinky.
Pokud jste žena, která by mohla otěhotnět, může Váš lékař před zahájením léčby přípravkem CAMZYOS provést těhotenský test.
Váš lékař může provést test, aby zjistil, jak Vaše tělo tento lék odbourává (metabolizuje), protože to může být použito jako vodítko pro Vaši léčbu přípravkem CAMZYOS (viz bod 3).

Okamžitě informujte svého lékaře nebo lékárníka:
- **pokud se u Vás během léčby přípravkem CAMZYOS objeví některý z těchto příznaků:**
  - nová nebo zhoršující se dušnost,
  - bolest na hrudi,
  - únava,
  - bušení srdce (silné srdeční údery, které mohou být rychlé nebo nepravidelné) nebo
  - otoky dolních končetin.

  Mohlo by se jednat o známky a příznaky systolické dysfunkce, tedy stavu, kdy srdce nedokáže pumpovat dostatečnou sílou, což může být životu nebezpečné a vést k srdečnímu selhání;
- **pokud se u Vás objeví** závažná infekce nebo nepravidelný srdeční rytmus (arytmie), protože by to mohlo zvýšit riziko vzniku srdečního selhání.

Může být potřebné, aby Váš lékař vykonal dodatečné testy Vaší srdeční činnosti, přerušil léčbu nebo změnil dávku v závislosti na tom, jak se cítíte.

Ženy ve fertilním věku
Pokud by byl přípravek CAMZYOS používán během těhotenství, může poškodit nenarozené dítě. Před zahájením léčby přípravkem CAMZYOS Vám lékař vysvětlí riziko a požádá Vás o provedení těhotenského testu, aby se ujistil, že nejste těhotná. Váš lékař Vám dá kartu, která vysvětluje, proč nemáte otěhotnět během užívání přípravku CAMZYOS. Vysvětluje také, co byste měla dělat, abyste během užívání přípravku CAMZYOS neotěhotněla. Během léčby a 6 měsíců po jejím ukončení musíte používat účinnou antikoncepci (viz bod „Těhotenství a kojení“).
Pokud během užívání přípravku CAMZYOS otěhotníte, informujte o tom ihned svého lékaře. Váš lékař ukončí léčbu (viz „Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek CAMZYOS“ v bodě 3).

Děti a dospívající
Nepodávejte tento přípravek dětem (ve věku do 18 let), protože účinnost a bezpečnost přípravku CAMZYOS nebyla u dětí a dospívajících zkoumána.

Další léčivé přípravky a přípravek CAMZYOS
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to proto, že některé jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku CAMZYOS.
Některé léky mohou zvýšit množství přípravku CAMZYOS ve Vašem těle a zvýšit pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků, které mohou být závažné. Jiné léky mohou snižovat množství přípravku CAMZYOS v těle a mohou snížit jeho příznivé účinky.
Před užitím přípravku CAMZYOS informujte svého lékaře nebo lékárníka zejména v případě, že užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo jste změnil(a) dávku některého z následujících léků:
- některé léky používané ke snížení množství žaludeční kyseliny (cimetidin, omeprazol, esomeprazol, pantoprazol),
- antibiotika na bakteriální infekce (např. klaritromycin, erythromycin),
- léky používané k léčbě plísňových infekcí (např. itrakonazol, flukonazol, ketokonazol, posakonazol a vorikonazol),
- léky používané k léčbě deprese (např. fluoxetin, fluvoxamin, citalopram),
- léky na infekce HIV (např. ritonavir, kobicistat, efavirenz),
- rifampicin (antibiotikum na bakteriální infekce, jako je tuberkulóza),
- apalutamid, enzalutamid, mitotan, ceritinib, idelalisib, ribociklib, tukatinib (léky používané k léčbě určitých typů rakoviny),
- léky na záchvaty nebo epilepsii (např. karbamazepin a fenytoin, fenobarbital, primidon),
- třezalka tečkovaná (rostlinný léčivý přípravek na depresi),
- léky, které ovlivňují srdce (např. beta-blokátory a blokátory kalciových kanálů, např. verapamil a diltiazem),
- léky, které zvyšují odolnost srdce vůči abnormální činnosti (jako jsou blokátory sodíkových kanálů, např. disopyramid),
- tiklopidin (lék používaný k prevenci srdečního infarktu a mozkové mrtvice),
- letermovir (lék používaný k léčbě cytomegalovirových infekcí),
- norethisteron (lék používaný k léčbě různých menstruačních problémů),
- prednison (steroid).

Pokud užíváte nebo jste užíval(a) některý z těchto léků nebo jste změnil(a) jeho dávku, Váš lékař Vás musí pečlivě sledovat a možná bude muset změnit dávku přípravku CAMZYOS nebo zvážit jinou léčbu.

Pokud si nejste jistý(á), zda užíváte některý z výše uvedených léků, zeptejte se před užitím přípravku CAMZYOS svého lékaře nebo lékárníka. Před vysazením nebo změnou dávky léku nebo před zahájením užívání nového léku informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Žádný z výše uvedených léků neužívejte příležitostně nebo jednou za čas (jinak než pravidelně), protože by to mohlo změnit množství přípravku CAMZYOS ve Vašem těle.

Přípravek CAMZYOS s jídlem a pitím
Pijete-li grapefruitovou šťávu během léčby přípravkem CAMZYOS, buďte opatrný(á), protože grapefruitová šťáva může změnit množství přípravku CAMZYOS ve Vašem těle.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

<u>Těhotenství</u>
Přípravek CAMZYOS neužívejte během těhotenství a 6 měsíců před otěhotněním, nebo pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte účinnou antikoncepci. Přípravek CAMZYOS může poškodit

Vaše nenarozené dítě. Pokud jste žena a mohla byste otěhotnět, lékař Vás o tomto riziku bude informovat a před zahájením léčby a pravidelně během léčby bude kontrolovat, zda nejste těhotná. Váš lékař Vám dá kartu, která vysvětluje, proč nemáte otěhotnět během užívání přípravku CAMZYOS. Pokud otěhotníte, domníváte se, že byste mohla otěhotnět nebo plánujete otěhotnět během užívání přípravku CAMZYOS, informujte o tom ihned svého lékaře.

Kojení
Není známo, zda se přípravek CAMZYOS vylučuje do lidského mateřského mléka. Během užívání přípravku CAMZYOS nesmíte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Mavakamten může mít malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud během užívání tohoto přípravku pocítíte závrať, neřiďte vozidlo, nejezděte na kole ani nepoužívejte žádné nástroje nebo stroje.

Přípravek CAMZYOS obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek CAMZYOS užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Kolik užít
Doporučená počáteční dávka je 2,5 mg nebo 5 mg užívaných ústy jednou denně. Váš lékař může provést test, aby zjistil, jak Vaše tělo tento lék odbourává (metabolizuje). Výsledek testu může být vodítkem pro Vaši léčbu přípravkem CAMZYOS. Pokud máte problémy s játry, může Vám lékař také předepsat sníženou počáteční dávku.

Váš lékař bude během užívání přípravku CAMZYOS pomocí echokardiografických vyšetření sledovat, jak dobře pracuje Vaše srdce, a na základě výsledků může změnit dávku (zvýšit, snížit nebo dočasně vysadit).

Váš lékař Vám řekne, kolik přípravku CAMZYOS máte užívat.
Lékař Vám předepíše jednorázovou denní dávku 2,5 mg, 5 mg, 10 mg nebo 15 mg. Maximální jednotlivá dávka je 15 mg jednou denně. Každý den musíte užívat vždy pouze jednu tobolku v dávce, kterou Vám předepsal lékař, aby se zajistilo, že budete dostávat správné množství přípravku CAMZYOS.

Vždy užívejte přípravek CAMZYOS podle pokynů Vašeho lékaře.

První echokardiografické vyšetření bude provedeno předtím, než zahájíte léčbu, a poté znovu při kontrolních návštěvách ve 4., 8. a 12. týdnu za účelem posouzení Vaší odpovědi na přípravek CAMZYOS. Běžné echokardiografické vyšetření se pak bude provádět každých 12 týdnů. Pokud Vám lékař kdykoli změní dávku přípravku CAMZYOS, bude po 4 týdnech provedeno echokardiografické vyšetření, aby bylo zajištěno, že dostáváte optimální dávku.

Užívání tohoto léku
- Každý den přibližně ve stejnou dobu celou tobolku spolkněte a zapijte ji sklenicí vody.
- Lék můžete užívat s jídlem nebo mezi jídly.

Jestliže jste užil(a) více přípravku CAMZYOS, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více tobolek, než jste měl(a), kontaktujte svého lékaře, nebo pokud jste užil(a) 3násobek až 5násobek doporučené dávky, jděte ihned do nemocnice. Pokud je to možné, vezměte si s sebou balení tohoto léku a tuto příbalovou informaci.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek CAMZYOS
Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek CAMZYOS v obvyklou dobu, užijte dávku, jakmile si vzpomenete ještě týž den, a další dávku užijte v obvyklou dobu následující den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tobolku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek CAMZYOS
Nepřestávejte užívat přípravek CAMZYOS, pokud Vám to nedoporučí lékař. Pokud si přejete ukončit užívání přípravku CAMZYOS, oznamte to svému lékaři a poraďte se s ním o nejlepším způsobu, jak to provést.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky
Pokud se u Vás během léčby přípravkem CAMZYOS vyskytne některý z těchto příznaků, **okamžitě to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi**:
- nová nebo zhoršující se dušnost, bolest na hrudi, únava, bušení srdce (silné srdeční údery, které mohou být rychlé nebo nepravidelné) nebo otoky dolních končetin. Mohlo by se jednat o známky a příznaky systolické dysfunkce (tedy stavu, kdy srdce nedokáže pracovat dostatečně účinně), což může vést k srdečnímu selhání a být životu nebezpečné. *(Časté nežádoucí účinky)*

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- Závrať
- Obtížné dýchání

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)
- Mdloby

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek CAMZYOS uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek CAMZYOS obsahuje

- Léčivou látkou je mavakamten. Jedna tvrdá tobolka obsahuje buď 2,5 mg, 5 mg, 10 mg nebo 15 mg mavakamtenu.
- Dalšími složkami jsou:
  - obsah tobolky: hydrát koloidního oxidu křemičitého, mannitol (E421), hypromelóza (E464), sodná sůl kroskarmelózy (E468, viz bod 2 „CAMZYOS obsahuje sodík“), magnesium-stearát
  - obal tobolky:
    CAMZYOS 2,5 mg tvrdé tobolky
    želatina, oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172)
    CAMZYOS 5 mg tvrdé tobolky
    želatina, oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172)
    CAMZYOS 10 mg tvrdé tobolky
    želatina, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172)
    CAMZYOS 15 mg tvrdé tobolky
    želatina, oxid titaničitý (E171), černý oxid železitý (E172)
  - potiskový inkoust: černý oxid železitý (E172), šelak (E904), propylenglykol (E1520), koncentrovaný roztok amoniaku (E527), hydroxid draselný (E525).

Jak přípravek CAMZYOS vypadá a co obsahuje toto balení

- CAMZYOS 2,5 mg tvrdé tobolky (tobolky) o délce přibližně 18,0 mm mají světle fialové neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s potiskem černým inkoustem „2.5 mg“ na víčku a „Mava“ na těle.
- CAMZYOS 5 mg tvrdé tobolky (tobolky) o délce přibližně 18,0 mm mají žluté neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s potiskem černým inkoustem „5 mg“ na víčku a „Mava“ na těle.
- CAMZYOS 10 mg tvrdé tobolky (tobolky) o délce přibližně 18,0 mm mají růžové neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s potiskem černým inkoustem „10 mg“ na víčku a „Mava“ na těle.
- CAMZYOS 15 mg tvrdé tobolky (tobolky) o délce přibližně 18,0 mm mají šedé neprůhledné víčko a bílé neprůhledné tělo s potiskem černým inkoustem „15 mg“ na víčku a „Mava“ na těle.

Tvrdé tobolky jsou baleny v blistrech z hliníkové fólie, které obsahují 14 tvrdých tobolek.

Jedno balení obsahuje 14, 28 nebo 98 tvrdých tobolek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irsko

Výrobce
Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 08/2023

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky http://www.ema.europa.eu.