

Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erstellt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und medizinisches Fachpersonal mit den Besonderheiten der Anwendung von CAMZYOS vertraut sind. Weiters soll dieser Leitfaden dazu beitragen, dass die möglichen Risiken einer Schädigung eines ungeborenen Kindes, einer Herzinsuffizienz und unerwünschter Ereignisse aufgrund einer erhöhten Aussetzung gegenüber CAMZYOS infolge von Wechselwirkungen mit anderen Produkten reduziert werden.



# Patientenleitfaden

## ▼ CAMZYOS® (Mavacamten)



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen (<https://nebenwirkung.basg.gv.at/>).



## WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN FÜR GEBÄRFÄHIGE PATIENTINNEN

---

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

---

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

CAMZYOS darf nicht eingenommen werden wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie gebärfähig sind und keine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode anwenden, da CAMZYOS einem 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 noch 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 während der Behandlung mit CAMZYOS schwanger sind oder es vermuten, informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt. Ihr Arzt wird mit Ihnen die Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

---

\*Die in diesem Schulungsmaterial gewählte Form der Personenbezeichnung (z.B. Arzt, Patient) bezieht sich gleichermaßen auf weibliche, männliche und diverse Personen.

---

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.

---



---

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage von CAMZYOS sorgfältig durch, denn sie enthält weitere Informationen über dieses Medikament.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## WAS IST EINE ECHOKARDIOGRAPHIE UND WARUM IST SIE WICHTIG?

Regelmäßige Echokardiographien (kurz: Herzultraschall) helfen Ihrem Arzt zu beurteilen wie CAMZYOS auf Ihr Herz wirkt. Ein Herzultraschall 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 Herzultraschalls kann Ihr Arzt die Dosis von CAMZYOS erhöhen, verringern oder beibehalten oder die Behandlung unterbrechen oder beenden. Ihr erster Herzultraschall wird vor Beginn der Behandlung mit CAMZYOS durchgeführt. Die Kontrolltermine des Herzultraschalls werden 4, 8 und 12 Wochen nach Einnahme der ersten CAMZYOS-Dosis und anschließend alle 12 Wochen durchgeführt.

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



**Es ist wichtig, dass Sie die Herzultraschalluntersuchungen nach den Anweisungen Ihres Arztes zeitlich einplanen und einhalten. Erstellen Sie Erinnerungen an Datum und Uhrzeit der Termine für Ihre Herzultraschalluntersuchungen auf Ihrem Telefon oder in Ihrem Kalender.**



## WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN

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

- Embryofetale Toxizität (Schädigung eines ungeborenen Kindes) - siehe abtrennbare Seite
- 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 bereits bestehenden Erkrankungen, die vor und während der Behandlung mit CAMZYOS auftreten.



## WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN (FORTSETZUNG)

### CAMZYOS und Wechselwirkungen

Einige Arzneimittel (auch rezeptfrei erhältliche) und einige pflanzliche Präparate können die Konzentration 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, wird ebenfalls nicht empfohlen. Dies gilt auch für verschreibungspflichtige und rezeptfreie Arzneimittel, pflanzliche Präparate und Grapefruitsaft.

**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 Ihr medizinisches Fachpersonal wenn während der Einnahme von CAMZYOS Nebenwirkungen auftreten, auch solche die nicht in diesem Patientenleitfaden besprochen werden.

### Meldung von Nebenwirkungen

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG): Traisengasse 5, 1200 Wien, Fax: + 43 50 555 36207, Website: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>

oder direkt an den Zulassungsinhaber von CAMZYOS:

Telefon: +43 1 601 43 220

E-Mail: [medinfo.austria@bms.com](mailto:medinfo.austria@bms.com)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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.



