

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**CAMZYOS 2,5 mg Hartkapseln**  
**CAMZYOS 5 mg Hartkapseln**  
**CAMZYOS 10 mg Hartkapseln**  
**CAMZYOS 15 mg Hartkapseln**  
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. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen eine Patientenkarte und einen Patientenleitfaden aushändigen. Lesen Sie beide Dokumente sorgfältig durch und befolgen Sie die darin enthaltenen Anweisungen.
- Legen Sie die Patientenkarte immer vor, wenn Sie einen Arzt, einen Apotheker oder eine Pflegekraft aufsuchen, oder wenn Sie sich ins Krankenhaus begeben.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist CAMZYOS und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CAMZYOS beachten?
3. Wie ist CAMZYOS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CAMZYOS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist CAMZYOS und wofür wird es angewendet?

##### Was ist CAMZYOS?

CAMZYOS enthält den Wirkstoff Mavacamten. Mavacamten ist ein reversibler kardialer Myosin-Inhibitor, was bedeutet, dass es die Wirkung des Muskelproteins Myosin in den Herzmuskelzellen verändert.

##### Wofür wird CAMZYOS angewendet?

CAMZYOS wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Art von Herzerkrankung namens hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (HOCM) angewendet.

##### Über die hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie

Die hypertrophe Kardiomyopathie (HCM) ist eine Erkrankung, bei der sich die Wände der linken Herzkammer (Ventrikel) stärker als normal zusammenziehen und dicker werden als normal. Wenn die Wände dicker werden, können Sie das Ausströmen von Blut aus dem Herzen blockieren (Obstruktion) und außerdem zu einer Versteifung des Herzens führen. Diese Obstruktion erschwert es dem Blut, in das Herz ein- und aus ihm herauszuströmen und mit jedem Herzschlag durch den Körper gepumpt zu werden; ein Zustand, der als hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie (HOCM) bekannt ist. Die HOCM geht mit folgenden Symptomen einher: Schmerzen im Brustkorb und Kurzatmigkeit

(insbesondere bei körperlicher Belastung); Ermüdung, Herzrhythmusstörungen, Schwindel, Gefühl einer drohenden Ohnmacht, Ohnmacht (Synkope) und Anschwellen der Knöchel, Füße, Beine, des Bauches und/oder der Venen im Hals.

### **Wie wirkt CAMZYOS?**

CAMZYOS wirkt, indem es das übermäßige Zusammenziehen (Kontraktion) des Herzens und die Behinderung der Durchblutung des Körpers reduziert. So kann es Ihre Symptome lindern und Ihre Fähigkeit, körperlich aktiv zu sein, verbessern.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CAMZYOS beachten?**

### **CAMZYOS darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Mavacamten oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger oder eine gebärfähige Frau sind, die keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwendet.
- wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den CAMZYOS-Spiegel in Ihrem Blut erhöhen können, wie z. B.:
  - orale Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, z. B. Itraconazol, Ketoconazol, Posaconazol und Voriconazol,
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen, z. B. das Antibiotikum Clarithromycin,
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, z. B. Cobicistat und Ritonavir,
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, z. B. Ceritinib, Idelalisib und Tucatinib.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob CAMZYOS zusammen mit dem Arzneimittel, das Sie einnehmen, eingenommen werden darf. Siehe Abschnitt „Einnahme von CAMZYOS zusammen mit anderen Arzneimitteln“

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

#### **Routinemäßige Untersuchungen**

Ihr Arzt wird mit Hilfe einer Echokardiographie (einer Ultraschalluntersuchung, bei der Bilder Ihres Herzens aufgenommen werden) vor der ersten Einnahme und regelmäßig während der Behandlung mit CAMZYOS untersuchen, wie gut Ihr Herz arbeitet (Ihre Herzfunktion). Es ist sehr wichtig, dass Sie diese Echokardiographie-Termine einhalten, weil Ihr Arzt die Auswirkungen von CAMZYOS auf Ihr Herz überwachen muss. Ihre Behandlungsdosis muss unter Umständen angepasst werden, um Ihr Ansprechen zu verbessern oder um die Nebenwirkungen zu reduzieren.

Wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, führt Ihr Arzt möglicherweise einen Schwangerschaftstest bei Ihnen durch, bevor die Behandlung mit CAMZYOS begonnen werden kann.

Ihr Arzt kann eine Untersuchung durchführen, um zu prüfen, wie dieses Arzneimittel in Ihrem Körper abgebaut (metabolisiert) wird, da Ihre Behandlung mit CAMZYOS an dieser Information ausgerichtet werden kann (siehe Abschnitt 3).

#### **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker:**

- **wenn bei Ihnen während der Behandlung mit CAMZYOS eines der folgenden Symptome auftritt:**
  - neue oder sich verschlimmernde Kurzatmigkeit,
  - Schmerzen im Brustkorb,
  - Ermüdung,
  - Herzklopfen (ein starker Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann) oder

- Anschwellen der Beine.

Diese könnten Anzeichen und Symptome einer systolischen Dysfunktion sein; dies ist ein Zustand, bei dem das Herz nicht mit ausreichend Kraft pumpen kann, was lebensbedrohlich sein und zu Herzinsuffizienz führen kann.

- **wenn Sie** eine schwerwiegende Infektion oder unregelmäßigen Herzschlag (Arrhythmie) **entwickeln**, da dies Ihr Risiko für das Auftreten einer Herzinsuffizienz erhöhen könnte.

Ihr Arzt muss je nach Ihrem Befinden unter Umständen zusätzliche Tests Ihrer Herzfunktion durchführen, die Behandlung unterbrechen oder Ihre Dosis ändern.

### **Gebärfähige Frauen**

Wenn CAMZYOS während der Schwangerschaft angewendet wird, kann es das ungeborene Kind schädigen. Bevor Sie mit der Behandlung mit CAMZYOS beginnen, wird Ihr Arzt Sie über das Risiko aufklären und Sie bitten, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, um sicherzugehen, dass Sie nicht schwanger sind. Ihr Arzt wird Ihnen eine Karte aushändigen, auf der erläutert ist, weshalb Sie während der Einnahme von CAMZYOS nicht schwanger werden dürfen. Hier wird zudem erklärt, was Sie tun sollten, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie CAMZYOS einnehmen. Sie müssen während der Behandlung und für 6 Monate nach Abbruch der Behandlung eine zuverlässige Empfängnisverhütung anwenden (siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Wenn Sie während der Einnahme von CAMZYOS schwanger werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Ihr Arzt wird die Behandlung dann abbrechen (siehe „Wenn Sie die Einnahme von CAMZYOS abbrechen“ in Abschnitt 3).

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern (unter 18 Jahren) nicht gegeben werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit von CAMZYOS bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht wurden.

### **Einnahme von CAMZYOS zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist erforderlich, weil einige andere Arzneimittel den Wirkmechanismus von CAMZYOS beeinflussen können.

Manche Arzneimittel können die Menge von CAMZYOS in Ihrem Körper und somit die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die einen schweren Verlauf nehmen können. Andere Arzneimittel können die Menge von CAMZYOS in Ihrem Körper reduzieren und seine positiven Wirkungen verringern.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von CAMZYOS, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder seine Dosis geändert haben:

- manche Arzneimittel, die die Menge an Magensäure, die Ihr Magen produziert, senken (Cimetidin, Omeprazol, Esomeprazol, Pantoprazol)
- Antibiotika gegen bakterielle Infektionen (z. B. Clarithromycin, Erythromycin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Itraconazol, Fluconazol, Ketoconazol, Posaconazol und Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (z. B. Fluoxetin, Fluvoxamin, Citalopram)
- Arzneimittel gegen HIV-Infektionen (z. B. Ritonavir, Cobicistat, Efavirenz)
- Rifampicin (ein Antibiotikum gegen bakterielle Infektionen wie Tuberkulose)
- Apalutamid, Enzalutamid, Mitotan, Ceritinib, Idelalisib, Ribociclib, Tucatinib (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten)
- Arzneimittel gegen (Krampf-)Anfälle oder Epilepsie (z. B. Carbamazepin und Phenytoin, Phenobarbital, Primidon)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Arzneimittel, die Auswirkungen auf das Herz haben (z. B. Betablocker und Calciumkanalblocker wie Verapamil und Diltiazem)
- Arzneimittel, die das Herz widerstandsfähiger gegen abnormale Aktivität machen (z. B. Natriumkanalblocker wie Disopyramid)
- Ticlopidin (ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Herzinfarkt und Schlaganfall)
- Letemovir (ein Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem Cytomegalievirus)

- Norethindron (ein Arzneimittel zur Behandlung verschiedener Menstruationsbeschwerden)
- Prednison (Steroid).

Wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen, eingenommen haben bzw. seine Dosis geändert haben, muss Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen und unter Umständen Ihre CAMZYOS-Dosis ändern bzw. alternative Behandlungen in Erwägung ziehen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie eines der vorstehend genannten Arzneimittel einnehmen, fragen Sie vor der Einnahme von CAMZYOS Ihren Arzt oder Apotheker. Bevor Sie ein Arzneimittel absetzen bzw. seine Dosis ändern oder mit der Anwendung eines neuen Arzneimittels beginnen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Nehmen Sie keines der vorstehend genannten Arzneimittel gelegentlich oder nur manchmal (also ohne einen regelmäßigen Plan) ein, da sich dadurch die Menge von CAMZYOS in Ihrem Körper ändern könnte.

### **Einnahme von CAMZYOS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Lassen Sie Vorsicht walten, wenn Sie während der Behandlung mit CAMZYOS Grapefruitsaft trinken, da sich dadurch die Konzentrationen von CAMZYOS in Ihrem Körper ändern könnten.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### Schwangerschaft

Nehmen Sie CAMZYOS während der Schwangerschaft, 6 Monate vor einer Schwangerschaft und wenn Sie eine gebärfähige Frau sind, die keine zuverlässige Empfängnisverhütung anwendet, nicht ein. CAMZYOS kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt Sie über dieses Risiko informieren und vor der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung überprüfen, ob Sie schwanger sind. Ihr Arzt wird Ihnen eine Karte aushändigen, auf der erläutert ist, weshalb Sie während der Einnahme von CAMZYOS nicht schwanger werden dürfen. Wenn Sie während der Einnahme von CAMZYOS schwanger werden, vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob CAMZYOS in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Einnahme von CAMZYOS nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Mavacamten kann einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Wenn Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig wird, führen Sie kein Fahrzeug, fahren Sie nicht Fahrrad und verwenden Sie keine Werkzeuge bzw. bedienen Sie keine Maschinen.

### **CAMZYOS enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist CAMZYOS einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Wie viel einzunehmen ist**

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 2,5 mg oder 5 mg, die einmal täglich über den Mund eingenommen wird. Ihr Arzt kann eine Untersuchung durchführen, um zu prüfen, wie dieses Arzneimittel in Ihrem Körper abgebaut (metabolisiert) wird. Ihre Behandlung mit CAMZYOS kann an dem Ergebnis dieser Untersuchung ausgerichtet werden. Wenn Sie Leberprobleme haben, kann Ihnen Ihr Arzt auch eine niedrigere Anfangsdosis verschreiben.

Ihr Arzt wird die Funktionsfähigkeit Ihres Herzens während der Einnahme von CAMZYOS mittels Echokardiographie überprüfen und kann Ihre Dosis je nach Ergebnis ändern (erhöhen, verringern oder vorübergehend aussetzen).

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel CAMZYOS Sie einnehmen sollen.

Ihr Arzt wird Ihnen eine tägliche Einzeldosis von 2,5 mg, 5 mg, 10 mg oder 15 mg verschreiben. Die maximale Einzeldosis beträgt 15 mg einmal täglich.

Nehmen Sie CAMZYOS immer so ein, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde.

Die erste Echokardiographie wird vor Behandlungsbeginn durchgeführt und dann erneut bei Kontrollterminen in Woche 4, 8 und 12, um Ihr Ansprechen auf CAMZYOS zu beurteilen. Anschließend werden alle 3 Monate oder 6 Monate routinemäßige Echokardiographien durchgeführt. Wenn Ihr Arzt Ihre CAMZYOS-Dosis zu irgendeinem Zeitpunkt ändert, erfolgt 4 Wochen später eine Echokardiographie, um sicherzustellen, dass Sie eine Dosis erhalten, die einen Nutzen für Sie hat.

### **Einnahme dieses Arzneimittels**

- Schlucken Sie die Kapsel jeden Tag etwa zur gleichen Tageszeit im Ganzen mit einem Glas Wasser.
- Sie können das Arzneimittel unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von CAMZYOS eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Begeben Sie sich unverzüglich in ein Krankenhaus, wenn Sie das 3- bis 5-Fache der empfohlenen Dosis eingenommen haben. Wenn möglich, nehmen Sie die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

### **Wenn Sie die Einnahme von CAMZYOS vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von CAMZYOS zum üblichen Zeitpunkt vergessen haben, nehmen Sie Ihre Dosis am selben Tag ein, sobald Sie daran denken, und nehmen Sie Ihre nächste Dosis am nächsten Tag zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von CAMZYOS abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von CAMZYOS nur ab, wenn Sie von Ihrem Arzt dazu angewiesen wurden. Wenn Sie die Einnahme von CAMZYOS abbrechen möchten, informieren Sie Ihren Arzt darüber, um mit ihm die beste Vorgehensweise zu besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

## **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn bei Ihnen während der Behandlung mit CAMZYOS die folgenden Symptome auftreten:

- neue oder sich verschlimmernde Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustkorb, Ermüdung, Herzklopfen (ein starker Herzschlag, der schnell oder unregelmäßig sein kann) oder Anschwellen der Beine. Diese könnten Anzeichen und Symptome einer systolischen Dysfunktion sein (ein Zustand, bei dem das Herz nicht mit ausreichend Kraft pumpen kann), was zu Herzinsuffizienz führen und lebensbedrohlich sein kann. (*Häufige Nebenwirkung*)

## **Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Schwindel
- Atembeschwerden

## **Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Ohnmacht

## **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist CAMZYOS aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „EXP“ bzw. dem Karton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was CAMZYOS enthält**

- Der Wirkstoff ist Mavacamten. Jede Hartkapsel enthält 2,5 mg, 5 mg, 10 mg oder 15 mg Mavacamten.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Siliciumdioxid-Hydrat, Mannitol (Ph.Eur.) (E421), Hypromellose (E464), Croscarmellose-Natrium (E468, siehe Abschnitt 2 „CAMZYOS enthält Natrium“), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

- Kapselhülle:  
*CAMZYOS 2,5 mg Hartkapseln*  
 Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-oxid (E172)  
*CAMZYOS 5 mg Hartkapseln*  
 Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid x H<sub>2</sub>O (E172)  
*CAMZYOS 10 mg Hartkapseln*  
 Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172)  
*CAMZYOS 15 mg Hartkapseln*  
 Gelatine, Titandioxid (E171), Eisen(II,III)-oxid (E172)
- Druckfarbe: Eisen(II,III)-oxid (E172), Schellack (E904), Propylenglycol (E1520), konzentrierte Ammoniak-Lösung (E527), Kaliumhydroxid (E525).

#### **Wie CAMZYOS aussieht und Inhalt der Packung**

- Die CAMZYOS 2,5 mg Hartkapseln (Kapseln), ca. 18,0 mm lang, haben eine hellviolette, opake Kappe und einen weißen, opaken Kapselkörper mit dem Aufdruck „2.5 mg“ auf der Kappe und „Mava“ auf dem Körper, jeweils in schwarzer Druckfarbe.
- Die CAMZYOS 5 mg Hartkapseln (Kapseln), ca. 18,0 mm lang, haben eine gelbe, opake Kappe und einen weißen, opaken Kapselkörper mit dem Aufdruck „5 mg“ auf der Kappe und „Mava“ auf dem Körper, jeweils in schwarzer Druckfarbe.
- Die CAMZYOS 10 mg Hartkapseln (Kapseln), ca. 18,0 mm lang, haben eine rosafarbene, opake Kappe und einen weißen, opaken Kapselkörper mit dem Aufdruck „10 mg“ auf der Kappe und „Mava“ auf dem Körper, jeweils in schwarzer Druckfarbe.
- Die CAMZYOS 15 mg Hartkapseln (Kapseln), ca. 18,0 mm lang, haben eine graue, opake Kappe und einen weißen, opaken Kapselkörper mit dem Aufdruck „15 mg“ auf der Kappe und „Mava“ auf dem Körper, jeweils in schwarzer Druckfarbe.

Die Hartkapseln sind in Blisterpackungen mit Aluminiumfolie verpackt, die jeweils 14 Hartkapseln enthalten.

Jede Packung enthält entweder 14, 28 oder 98 Hartkapseln. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
 Plaza 254  
 Blanchardstown Corporate Park 2  
 Dublin 15, D15 T867  
 Irland

#### **Hersteller**

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

#### **Belgique/België/Belgien**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
 Tél/Tel: + 32 2 352 76 11  
[medicalinfo.belgium@bms.com](mailto:medicalinfo.belgium@bms.com)

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
 Tel: + 370 52 369140  
[medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com)

**България**

Swixx Biopharma EOOD

Тел.: + 359 2 4942 480

[medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com)**Česká republika**

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Тел: + 420 221 016 111

[medinfo.czech@bms.com](mailto:medinfo.czech@bms.com)**Danmark**

Bristol-Myers Squibb Denmark

Тlf: + 45 45 93 05 06

[medinfo.denmark@bms.com](mailto:medinfo.denmark@bms.com)**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH &amp; Co. KGaA

Тел: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)

[medwiss.info@bms.com](mailto:medwiss.info@bms.com)**Eesti**

Swixx Biopharma OÜ

Тел: + 372 640 1030

[medinfo.estonia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.estonia@swixxbiopharma.com)**Ελλάδα**

Bristol-Myers Squibb A.E.

Тηλ: + 30 210 6074300

[medinfo.greece@bms.com](mailto:medinfo.greece@bms.com)**España**

Bristol-Myers Squibb, S.A.

Тел: + 34 91 456 53 00

[informacion.medica@bms.com](mailto:informacion.medica@bms.com)**France**

Bristol-Myers Squibb SAS

Тél: + 33 (0)1 58 83 84 96

[infomed@bms.com](mailto:infomed@bms.com)**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.

Тел: + 385 1 2078 500

[medinfo.croatia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.croatia@swixxbiopharma.com)**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc

Тел: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)

[medical.information@bms.com](mailto:medical.information@bms.com)**Luxembourg/Luxemburg**

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.

Тél/Tel: + 32 2 352 76 11

[medicalinfo.belgium@bms.com](mailto:medicalinfo.belgium@bms.com)**Magyarország**

Bristol-Myers Squibb Kft.

Тел.: + 36 1 301 9797

[Medinfo.hungary@bms.com](mailto:Medinfo.hungary@bms.com)**Malta**

A.M. Mangion Ltd

Тел: + 356 23976333

[pv@ammangion.com](mailto:pv@ammangion.com)**Nederland**

Bristol-Myers Squibb B.V.

Тел: + 31 (0)30 300 2222

[medischeafdeling@bms.com](mailto:medischeafdeling@bms.com)**Norge**

Bristol-Myers Squibb Norway AS

Тlf: + 47 67 55 53 50

[medinfo.norway@bms.com](mailto:medinfo.norway@bms.com)**Österreich**

Bristol-Myers Squibb GesmbH

Тел: + 43 1 60 14 30

[medinfo.austria@bms.com](mailto:medinfo.austria@bms.com)**Polska**

Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.

Тел.: + 48 22 2606400

[informacja.medyczna@bms.com](mailto:informacja.medyczna@bms.com)**Portugal**

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.

Тел: + 351 21 440 70 00

[portugal.medinfo@bms.com](mailto:portugal.medinfo@bms.com)**România**

Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.

Тел: + 40 (0)21 272 16 19

[medinfo.romania@bms.com](mailto:medinfo.romania@bms.com)**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.

Тел: + 386 1 2355 100

[medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com)

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000  
[vistor@vistor.is](mailto:vistor@vistor.is)  
[medical.information@bms.com](mailto:medical.information@bms.com)

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: + 421 2 20833 600  
[medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com)

**Italia**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Tel: + 39 06 50 39 61  
[medicalinformation.italia@bms.com](mailto:medicalinformation.italia@bms.com)

**Suomi/Finland**

Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230  
[medinfo.finland@bms.com](mailto:medinfo.finland@bms.com)

**Κύπρος**

Bristol-Myers Squibb A.E.  
Τηλ: 800 92666 (+ 30 210 6074300)  
[medinfo.greece@bms.com](mailto:medinfo.greece@bms.com)

**Sverige**

Bristol-Myers Squibb Aktiebolag  
Tel: + 46 8 704 71 00  
[medinfo.sweden@bms.com](mailto:medinfo.sweden@bms.com)

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: + 371 66164750  
[medinfo.latvia@swixxbiopharma.com](mailto:medinfo.latvia@swixxbiopharma.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.