Indlægsseddel: Information til patienten

CAMZYOS 2,5 mg hårde kapsler
CAMZYOS 5 mg hårde kapsler
CAMZYOS 10 mg hårde kapsler
CAMZYOS 15 mg hårde kapsler
mavacamten

▼Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Din læge vil give dig et patientkort og en patientbrochure. Læs dem grundigt, og følg anvisningerne i dem.
- Vis altid patientkortet til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, når du ser dem, eller hvis du skal på hospitalet.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage CAMZYOS
3. Sådan skal du tage CAMZYOS
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning
CAMZYOS indeholder det aktive stof mavacamten. Mavacamten er en reversibel kardiel myosinhæmmer, hvilket betyder, at det ændrer den måde, muskelproteinet myosin virker på i hjertemuskelceller.

Anvendelse
CAMZYOS bruges til at behandle voksne med en type hjertesygdom, der kaldes obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (oHCM).

Om obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati
Hypertrofisk kardiomyopati (HCM) er en lidelse, hvor væggene i venstre hjertekammer (ventrikel) trækker sig hårdere sammen og bliver tykkere end normalt. Efterhånden som væggene bliver tykkere, kan de blokere (obstruere) blodgennemstrømningen ud af hjertet og kan desuden gøre hjertet stift. Denne blokering gør det sværere for blodet at strømme ind og ud af hjertet og blive pumpet rundt i

kroppen med hvert hjerteslag, en tilstand kaldet obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (oHCM). Symptomerne på oHCM er: smerter i brystet og åndenød (især ved fysisk anstrengelse), træthed, unormal hjerterytme, svimmelhed, en følelse af at være ved at besvime, besvimelse (synkope) og hævede ankler, fødder, ben, mave og/eller blodårer i halsen.

Sådan virker CAMZYOS
CAMZYOS får hjertet til ikke at trække sig så kraftigt sammen, og det reducerer blokeringen af blodgennemstrømningen til kroppen. Derfor kan det mindske dine symptomer og give dig mulighed for at være mere aktiv.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage CAMZYOS

Tag ikke CAMZYOS
- hvis du er allergisk over for mavacamten eller et af de øvrige indholdsstoffer i CAMZYOS (angivet i afsnit 6).
- hvis du er gravid eller en kvinde, som kan blive gravid og ikke bruger sikker prævention.
- hvis du tager lægemidler, som kan øge mængden af CAMZYOS i blodet, f.eks.:
  - lægemidler, som tages gennem munden, der bruges til at behandle svampeinfektioner, såsom itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol
  - visse lægemidler, der bruges til at behandle bakterieinfektioner, såsom antibiotikummet clarithromycin
  - visse lægemidler, der bruges til at behandle hiv-infektion, såsom cobicistat, ritonavir
  - visse lægemidler, der bruges til at behandle kræft, såsom ceritinib, idelalisib, tucatinib.

Spørg lægen, om de lægemidler, du tager, betyder, at du ikke kan tage mavacamten. Se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med CAMZYOS".

Advarsler og forsigtighedsregler

Rutineprøver
Din læge vil undersøge, hvor godt dit hjerte virker (din hjertefunktion) med et ekkokardiogram (en ultralydsundersøgelse, der tager billeder af hjertet), inden du får din første dosis og regelmæssigt under behandlingen med CAMZYOS. Det er meget vigtigt, at du kommer til disse ekkokardiogramaftaler, da din læge skal kontrollere, hvordan CAMZYOS påvirker dit hjerte. Det kan være, at din behandlingsdosis skal justeres, så du reagerer bedre på behandlingen eller for at reducere bivirkninger.
Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil lægen måske tage en graviditetstest, før du begynder på behandlingen med CAMZYOS.
Din læge vil måske udføre en test for at undersøge, hvordan dette lægemiddel nedbrydes (omsættes) i din krop, da dette måske kan bruges som vejledning til din behandling med CAMZYOS (se afsnit 3).

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet med det samme:
- **hvis du får nogen af disse symptomer under din behandling med CAMZYOS:**
  - nyopstået eller forværret åndenød
  - smerter i brystet
  - træthed
  - hjertebanken (palpitationer; når hjertet slår på en kraftig måde, der kan være hurtig eller uregelmæssig) eller
  - hævede ben.

  Dette kan være tegn og symptomer på systolisk dysfunktion, en tilstand, hvor hjertet ikke kan pumpe blodet rundt med tilstrækkelig kraft. Det kan være livstruende og føre til hjertesvigt.
- **hvis du udvikler** en alvorlig infektion eller hjerterytmeforstyrrelse (arytmi), da dette kan øge din risiko for at udvikle hjertesvigt.

Det kan være, at din læge skal undersøge din hjertefunktion nærmere, afbryde behandlingen eller ændre din dosis, alt efter hvordan du har det.

Kvinder, der kan blive gravide
Hvis CAMZYOS bruges under graviditeten, kan det skade det ufødte barn. Inden du starter behandlingen med CAMZYOS, vil din læge forklare dig om risikoen og bede dig tage en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid. Din læge vil give dit et kort, som forklarer, hvorfor du ikke må blive gravid, mens du tager CAMZYOS. Det forklarer også, hvad du skal gøre for at undgå at blive gravid, mens du tager CAMZYOS. Du skal bruge sikker prævention under behandlingen og i 6 måneder efter, at du er stoppet med behandlingen (se afsnittet "Graviditet og amning").
Hvis du bliver gravid, mens du tager CAMZYOS, skal du straks fortælle det til lægen. Lægen vil stoppe behandlingen (se "Hvis du holder op med at bruge CAMZYOS" i afsnit 3).

Børn og unge
Giv ikke dette lægemiddel til børn (under 18 år), da CAMZYOS' sikkerhed og virkning ikke er blevet undersøgt hos børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med CAMZYOS
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det skyldes, at visse andre lægemidler kan påvirke den måde, som CAMZYOS virker på.
Nogle lægemidler kan øge mængden af CAMZYOS i din krop og gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger, som kan være alvorlige. Andre lægemidler kan nedsætte mængden af CAMZYOS i din krop og kan reducere de gavnlige virkninger.
Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, inden du tager CAMZYOS, hvis du tager eller for nylig har taget eller ændret din dosis af nogen af følgende lægemidler:
- nogle lægemidler, der bruges til at nedsætte den mængde syre, som din mavesæk danner (cimetidin, omeprazol, esomeprazol, pantoprazol)
- antibiotika mod bakterieinfektioner (såsom clarithromycin, erythromycin)
- lægemidler, der bruges til at behandle svampeinfektioner (såsom itraconazol, fluconazol, ketoconazol, posaconazol og voriconazol)
- lægemidler, der bruges til at behandle depression (såsom fluoxetin, fluvoxamin, citalopram)
- lægemidler mod hiv-infektioner (såsom ritonavir, cobicistat, efavirenz)
- rifampicin (et antibiotikum mod bakterieinfektioner som f.eks. tuberkulose)
- apalutamid, enzalutamid, mitotan, ceritinib, idelalisib, ribociclib, tucatinib (lægemidler, der bruges til at behandle visse former for kræft)
- lægemidler mod krampeanfald eller epilepsi (såsom carbamazepin og phenytoin, phenobarbital, primidon)
- perikon (et naturlægemiddel mod depression)
- lægemidler, der påvirker dit hjerte (såsom betablokkere og calciumantagonister, f.eks. verapamil og diltiazem)
- lægemidler, der gør dit hjerte mere modstandsdygtigt over for unormal aktivitet (såsom natriumkanalblokkere, f.eks. disopyramid)
- ticlopidin (et lægemiddel til forebyggelse af hjerteanfald og slagtilfælde)
- letermovir (et lægemiddel til behandling af infektion med cytomegalovirus)
- norethindron (et lægemiddel til behandling af forskellige menstruationsrelaterede problemer)
- prednison (steroid).

Hvis du tager eller har taget nogen af disse lægemidler eller har ændret dosis, skal din læge overvåge dig nøje, og det kan være, at din dosis af CAMZYOS skal ændres, eller at en anden behandling skal overvejes.

Hvis du ikke er sikker på, om du tager nogen af lægemidlerne anført ovenfor, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, inden du tager CAMZYOS. Du skal tale med lægen eller apotekspersonalet, inden du holder op med at tage eller ændrer dosis af et lægemiddel eller begynder at tage et nyt lægemiddel.

Du må ikke tage nogen af de lægemidler, der er nævnt ovenfor, lejlighedsvis eller engang i mellem (dvs. ikke regelmæssigt), da det kan ændre mængden af CAMZYOS i din krop.

Brug af CAMZYOS sammen med mad og drikke
Du skal passe på med at drikke grapefrugtjuice, mens du er i behandling med CAMZYOS, da det kan ændre mængden af CAMZYOS i din krop.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet
Du må ikke tage CAMZYOS, mens du er gravid, i 6 måneder inden du bliver gravid, eller hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, og som ikke bruger sikker prævention. CAMZYOS kan skade dit ufødte barn. Hvis du er en kvinde, der kan blive gravid, vil din læge oplyse dig om risikoen og kontrollere, om du er gravid, inden behandlingen påbegyndes og regelmæssigt under behandlingen. Din læge vil give dit et kort, som forklarer, hvorfor du ikke må blive gravid, mens du tager CAMZYOS. Hvis du bliver gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, mens du tager CAMZYOS, skal du straks fortælle det til lægen.

Amning
Det er ukendt, om CAMZYOS går over i modermælken. Du må ikke amme, så længe du tager CAMZYOS.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Mavacamten kan i mindre grad påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du føler dig svimmel, mens du tager dette lægemiddel, må du ikke føre motorkøretøj, cykle eller betjene nogen form for værktøj eller maskiner.

CAMZYOS indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage CAMZYOS

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Så meget skal du tage
Den anbefalede startdosis er 2,5 mg eller 5 mg taget gennem munden én gang dagligt. Din læge vil måske udføre en test for at undersøge, hvordan dette lægemiddel nedbrydes (omsættes) i din krop. Testresultatet kan måske vejlede din behandling med CAMZYOS. Hvis du har leverproblemer, vil din læge måske også ordinere en lavere startdosis.

Din læge vil holde øje med, hvor godt dit hjerte fungerer, mens du tager CAMZYOS, ved at tage ekkokardiogrammer. Det kan være, at lægen ændrer din dosis (øger, sænker eller stopper midlertidigt) ud fra resultaterne.

Din læge vil fortælle dig, hvor meget CAMZYOS du skal tage.
Din læge vil ordinere en enkelt daglig dosis til dig på enten 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 15 mg. Den højeste enkeltdosis er 15 mg én gang dagligt.

Tag altid CAMZYOS, som din læge har ordineret det.

Det første ekkokardiogram tages, inden du starter behandlingen, og så igen ved kontrolbesøg i uge 4, 8 og uge 12 for at vurdere, hvordan du reagerer på CAMZYOS. Derefter vil der blive taget rutinemæssige ekkokardiogrammer hver 3. eller 6. måned. Hvis din læge ændrer din dosis af CAMZYOS på noget tidspunkt, vil der blive taget et ekkokardiogram 4 uger senere for at sikre, at du får en dosis, der er gavnlig for dig.

Sådan tages lægemidlet
- Synk kapslen hel med et glas vand på omtrent samme tidspunkt hver dag.
- Du kan tage lægemidlet sammen med mad eller mellem måltider.

Hvis du har taget for meget CAMZYOS
Hvis du har taget for mange kapsler, skal du straks kontakte lægen. Hvis du har taget 3 til 5 gange den anbefalede dosis, skal du straks tage på hospitalet. Hvis det er muligt, skal du medbringe lægemiddelpakningen og denne indlægsseddel.

Hvis du har glemt at tage CAMZYOS
Hvis du har glemt at tage CAMZYOS på det sædvanlige tidspunkt, skal du tage din dosis, så snart du kommer i tanke om det den samme dag. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt næste dag. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte kapsel.

Hvis du holder op med at bruge CAMZYOS
Du må ikke holde op med at tage CAMZYOS, medmindre din læge beder dig om at gøre det. Hvis du ønsker at holde op med at tage CAMZYOS, skal du tale med lægen om den bedste måde at gøre det på.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger
Fortæl det straks til lægen eller apotekspersonalet, hvis du får nogen af disse symptomer, mens du er i behandling med CAMZYOS:
- nyopstået eller forværret åndenød, smerter i brystet, træthed, hjertebanken (hjertet slår på en kraftig måde, der kan være hurtig eller uregelmæssig) eller hævede ben. Dette kan være tegn og symptomer på systolisk dysfunktion (en lidelse, hvor hjertet ikke kan pumpe blodet rundt med tilstrækkelig kraft), som kan føre til hjertesvigt og være livstruende. *(Almindelige bivirkninger)*

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
- svimmelhed
- vejrtrækningsbesvær

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)
- besvimelse

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, **bør du tale med din læge**. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

CAMZYOS indeholder:

- Aktivt stof: mavacamten. Hver hård kapsel indeholder enten 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 15 mg mavacamten.
- Øvrige indholdsstoffer:
  - kapselindhold: kolloid silica, mannitol (E421), hypromellose (E464), croscarmellosenatrium (E468, se afsnit 2 "CAMZYOS indeholder natrium"), magnesiumstearat
  - kapselskal:
    CAMZYOS 2,5 mg hårde kapsler
    gelatine, titandioxid (E171), sort jernoxid (E172), rød jernoxid (E172)
    CAMZYOS 5 mg hårde kapsler
    gelatine, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172)
    CAMZYOS 10 mg hårde kapsler
    gelatine, titandioxid (E171), rød jernoxid (E172)
    CAMZYOS 15 mg hårde kapsler
    gelatine, titandioxid (E171), sort jernoxid (E172)
  - printblæk: sort jernoxid (E172), shellak (E904), propylenglycol (E1520), koncentreret ammoniakopløsning (E527), kaliumhydroxid (E525).

Udseende og pakningsstørrelser

- CAMZYOS 2,5 mg, ca. 18,0 mm lange, hårde kapsler (kapsler) har en lyslilla, uigennemsigtig hætte og hvid, uigennemsigtig bund påtrykt "2.5 mg" på hætten og "Mava" på bunden med sort blæk.
- CAMZYOS 5 mg, ca. 18,0 mm lange, hårde kapsler (kapsler) har en gul, uigennemsigtig hætte og hvid, uigennemsigtig bund påtrykt "5 mg" på hætten og "Mava" på bunden med sort blæk.
- CAMZYOS 10 mg, ca. 18,0 mm lange, hårde kapsler (kapsler) har en lyserød, uigennemsigtig hætte og hvid, uigennemsigtig bund påtrykt "10 mg" på hætten og "Mava" på bunden med sort blæk.
- CAMZYOS 15 mg, ca. 18,0 mm lange, hårde kapsler (kapsler) har en grå, uigennemsigtig hætte og hvid, uigennemsigtig bund påtrykt "15 mg" på hætten og "Mava" på bunden med sort blæk.

De hårde kapsler er pakket i aluminiumsfolieblisterkort, som indeholder 14 hårde kapsler.

Hver pakning indeholder enten 14, 28 eller 98 hårde kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: + 370 52 369140
medinfo.lithuania@swixxbiopharma.com

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: + 359 2 4942 480
medinfo.bulgaria@swixxbiopharma.com

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11
medicalinfo.belgium@bms.com

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111
medinfo.czech@bms.com

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Kft.
Tel.: + 36 1 301 9797
Medinfo.hungary@bms.com

Danmark
Bristol-Myers Squibb Denmark
Tlf.: + 45 45 93 05 06
medinfo.denmark@bms.com

Malta
A.M. Mangion Ltd
Tel: + 356 23976333
pv@ammangion.com

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Tel: 0800 0752002 (+ 49 89 121 42 350)
medwiss.info@bms.com

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V.
Tel: + 31 (0)30 300 2222
medischeafdeling@bms.com

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: + 372 640 1030
medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway AS
Tlf: + 47 67 55 53 50
medinfo.norway@bms.com

Ελλάδα
Bristol-Myers Squibb A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300
medinfo.greece@bms.com

España
Bristol-Myers Squibb, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00
informacion.medica@bms.com

France
Bristol-Myers Squibb SAS
Tél: + 33 (0)1 58 83 84 96
infomed@bms.com

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 385 1 2078 500
medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc
Tel: 1 800 749 749 (+ 353 (0)1 483 3625)
medical.information@bms.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000
vistor@vistor.is
medical.information@bms.com

Italia
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Tel: + 39 06 50 39 61
medicalinformation.italia@bms.com

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

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: + 371 66164750
medinfo.latvia@swixxbiopharma.com

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30
medinfo.austria@bms.com

Polska
Bristol-Myers Squibb Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 2606400
informacja.medyczna@bms.com

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00
portugal.medinfo@bms.com

România
Bristol-Myers Squibb Marketing Services S.R.L.
Tel: + 40 (0)21 272 16 19
medinfo.romania@bms.com

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: + 386 1 2355 100
medinfo.slovenia@swixxbiopharma.com

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: + 421 2 20833 600
medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com

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

Sverige
Bristol-Myers Squibb Aktiebolag
Tel: + 46 8 704 71 00
medinfo.sweden@bms.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: https://www.ema.europa.eu.