

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

CAMZYOS

2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg hårda kapslar
mavakamten

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Läkaren ger dig ett Patientkort och Patientguiden. Läs det noggrant och följ instruktionerna.
- Visa alltid Patientkortet när du träffar en läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska eller om du åker till sjukhus.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad CAMZYOS är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar CAMZYOS
3. Hur du tar CAMZYOS
4. Eventuella biverkningar
5. Hur CAMZYOS ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad CAMZYOS är och vad det används för

Vad CAMZYOS är

CAMZYOS innehåller den aktiva substansen mavakamten. Mavakamten är en reversibel hjärtmyosinhämmare, vilket innebär att den förändrar muskelproteinet myosins verkan i hjärtmuskelcellerna.

Om obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati

Hypertrofisk kardiomyopati (HCM) är ett tillstånd där väggarna i den vänstra hjärtkammaren drar ihop sig hårdare och blir tjockare än normalt. När väggarna förtjockas (hypertrofi) blir hjärtat styvare och blodflödet in och ut ur hjärtat försämras samtidigt som hjärtat får svårare att pumpa ut blodet till kroppen med varje hjärtslag. Kammarväggarna kan också förtjockas så att blodflödet ut ur hjärtat försvåras (obstruktion).

Detta tillstånd kallas obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati (oHCM). Symtom på oHCM är: bröstsmärta och andnöd (särskilt vid fysisk ansträngning), trötthet, onormal hjärtrytm, yrsel, svimningskänsla, svimning och svullnad i fotleder, fötter, ben, buk eller venerna i halsen.

Hur CAMZYOS verkar

CAMZYOS verkar genom att dämpa den överdrivna sammandragningen av hjärtat och minska tilltappningen av blodflödet ut till kroppen. Läkemedlet kan förbättra dina symtom och din förmåga att vara aktiv.

2. Vad du behöver veta innan du tar CAMZYOS

Ta inte CAMZYOS

- om du är allergisk mot mavakamten eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är gravid eller kvinna i fertil ålder som inte använder en effektiv preventivmetod.
- om du tar läkemedel som kan öka nivån av CAMZYOS i blodet, som:
 - läkemedel som tas genom munnen och används för att behandla svampinfektioner, som itraconazol, ketokonazol, posakonazol och vorikonazol
 - vissa läkemedel för att behandla bakterieinfektioner, som antibiotikumet klaritromycin
 - vissa läkemedel för att behandla hiv-infektion, som kobicistat och ritonavir
 - vissa läkemedel för att behandla cancer, som ceritinib, idelalisib och tukatinib.

Fråga din läkare om läkemedlet som du tar förhindrar att du tar mavakamten. Se avsnittet Andra läkemedel och CAMZYOS.

Varningar och försiktighet

Rutintester

Läkaren bedömer hur väl ditt hjärta fungerar (din hjärtfunktion) genom ett ekokardiogram (en ultraljudsundersökning där bilder av hjärtat tas) före den första dosen och regelbundet under behandlingen med CAMZYOS. Det är mycket viktigt att komma på ekokardiografi-undersökningarna eftersom läkaren måste kontrollera effekten av CAMZYOS på hjärtat. Din behandlingsdos kan behöva justeras för att du ska få bättre effekt av behandlingen eller för att minska biverkningarna.

Om du är kvinna och kan bli gravid, kan läkaren låta dig göra ett graviditetstest innan behandlingen med CAMZYOS påbörjas.

Läkaren kan göra ett test för att kontrollera hur det här läkemedlet bryts ned (metaboliseras) i kroppen, eftersom det kan användas som vägledning för din CAMZYOS-behandling (se avsnitt 3).

Tala omedelbart med läkare eller apotekspersonal

- **om du får några av följande symtom vid behandlingen med CAMZYOS:**
 - nyttillkommen eller förvärrad andnöd
 - bröstsmärta
 - trötthet
 - hjärklappning (kraftfulla hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna)
 - svullna ben.

Dessa kan vara tecken och symtom på systolisk dysfunktion, ett tillstånd där hjärtat inte kan pumpa med tillräcklig kraft, vilket kan vara livshotande och leda till hjärtsvikt.

- **om du får** en allvarlig infektion eller oregelbunden hjärtrytm (arytmi), eftersom det kan öka risken för att utveckla hjärtsvikt.

Beroende på hur du mår, kan läkaren behöva göra ytterligare tester av din hjärtfunktion, avbryta behandlingen eller ändra dosen.

Fertila kvinnor

Om CAMZYOS används under graviditet kan läkemedlet skada det ofödda barnet. Innan du påbörjar behandlingen med CAMZYOS, kommer läkaren att informera dig om denna risk och be dig att göra ett graviditetstest, för att säkerställa att du inte är gravid. Läkaren ger dig ett kort som förklarar varför du inte bör bli gravid medan du tar CAMZYOS. På kortet står det även vad du ska göra för att undvika att bli gravid medan du tar CAMZYOS. Du måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 6 månader efter att behandlingen har avslutats (se avsnitt Graviditet och amning).

Du måste informera läkaren omedelbart om du blir gravid medan du tar CAMZYOS. Läkaren kommer då att avbryta behandlingen (se Om du slutar att ta CAMZYOS i avsnitt 3).

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn (under 18 år), eftersom CAMZYOS effekt och säkerhet inte har studerats på barn och ungdomar.

Andra läkemedel och CAMZYOS

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Anledningen till det är att vissa andra läkemedel kan påverka hur CAMZYOS verkar.

Vissa läkemedel kan öka nivåerna av CAMZYOS i kroppen och öka sannolikheten för biverkningar som kan vara allvarliga. Andra läkemedel kan minska nivåerna av CAMZYOS i kroppen och minska de positiva effekterna av behandlingen.

Innan du tar CAMZYOS måste du i synnerhet tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller har ändrat dosen av något av följande läkemedel:

- vissa läkemedel som används för att minska mängden syra som magen producerar (cimetidin, omeprazol, esomeprazol och pantoprazol)
- antibiotika för bakterieinfektioner (som klaritromycin och erytromycin)
- läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (som itrakonazol, flukonazol, ketokonazol, posakonazol och vorikonazol)
- läkemedel som används för att behandla depression (som fluoxetin, fluvoxamin och citalopram)
- läkemedel mot HIV-infektioner (som ritonavir, kobicistat och efavirenz)
- rifampicin (ett antibiotikum mot bakterieinfektioner som tuberkulos)
- apalutamid, enzalutamid, mitotan, ceritinib, idelalisib, ribociklib och tukatinib (läkemedel som används för att behandla vissa typer av cancer)
- läkemedel mot krampanfall eller epilepsi (som karbamazepin och fenytoin, fenobarbital, primidon)
- Johannesört (ett växtbaserat läkemedel mot nedstämdhet/depression)
- läkemedel som påverkar hjärtat (som betablockerare och kalciumkanalblockerare, t.ex. verapamil och diltiazem)
- läkemedel som gör hjärtat mer motståndskraftigt mot onormal aktivitet (som natriumkanalblockerare, t.ex. disopyramid)
- tiklopidin (ett läkemedel för att förhindra hjärtinfarkt och stroke)
- letermovir (ett läkemedel för att behandla cytomegalovirusinfektion)
- noretindron (ett läkemedel för att behandla olika menstruella problem)
- prednison (steroid).

Om du tar eller har tagit något av dessa läkemedel, eller har ändrat dosen, måste läkaren följa upp dig noga. Läkaren kan behöva ändra din dos av CAMZYOS eller överväga alternativa behandlingar.

Om du är osäker på om du tar något av ovanstående läkemedel, ska du fråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar CAMZYOS. Innan du slutar att ta, ändrar dosen av eller börjar att ta ett nytt läkemedel ska du berätta det för läkare eller apotekspersonal.

Ta inte något av ovanstående läkemedel ibland eller då och då, dvs. utanför ett fastställt schema, eftersom det kan förändra nivåerna av CAMZYOS i kroppen.

CAMZYOS med mat och dryck

Var försiktig med att dricka grapefruktjuice medan du behandlas med CAMZYOS, eftersom grapefruktjuice kan förändra nivåerna av CAMZYOS i kroppen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du får inte ta CAMZYOS under graviditet, under 6 månader innan du blir gravid eller om du är en kvinna i fertil ålder som inte använder en effektiv preventivmetod. CAMZYOS kan skada ditt ofödda barn. Om du är kvinna och kan bli gravid informerar läkaren dig om denna risk och kontrollerar om du är gravid innan behandlingen påbörjas och regelbundet under behandlingen. Läkaren ger dig ett kort som förklarar varför du inte bör bli gravid medan du tar CAMZYOS. Om du blir gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid medan du tar CAMZYOS, måste du omedelbart berätta det för din läkare.

Amning

Det är okänt om CAMZYOS utsöndras i bröstmjolk. Du får inte amma medan du tar CAMZYOS.

Körförmåga och användning av maskiner

Mavakamten kan ha en mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du känner dig yr när du tar detta läkemedel, ska du inte köra fordon, cykla eller använda verktyg eller maskiner.

CAMZYOS innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar CAMZYOS

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

Rekommenderad startdos är 2,5 mg eller 5 mg en gång dagligen. Läkaren kan göra ett test för att kontrollera hur det här läkemedlet bryts ned (metaboliseras) i din kropp. Resultatet kan visa vilken dos av CAMZYOS som är lämplig för dig. Om du har leverproblem kan läkaren ordinera en lägre startdos.

Medan du tar CAMZYOS övervakar läkaren hur väl ditt hjärta fungerar genom ekokardiografi-undersökningar. Läkaren kan ändra din dos (höja, sänka eller tillfälligt avbryta den) baserat på resultaten.

Läkaren talar om för dig hur mycket CAMZYOS du ska ta.

Läkaren förskriver en engångsdos på 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 15 mg. Den maximala enkeldosen är 15 mg en gång dagligen. Du får bara ta en kapsel per dag av den dos som läkaren har förskrivit så att du säkert får i dig rätt mängd CAMZYOS.

Ta alltid CAMZYOS enligt läkarens ordination.

Den första ekokardiografi-undersökningen görs innan behandlingen med CAMZYOS påbörjas. Sedan görs ekokardiografi-undersökningar vid uppföljningsbesöken vecka 4, 8 och 12 för att bedöma hur väl du svarar på behandlingen. Rutinmässiga ekokardiografi-undersökningar görs därefter var 12:e vecka. Om läkaren ändrar din dos av CAMZYOS vid någon tidpunkt, görs en ekokardiografi-undersökning 4 veckor efteråt för att säkerställa att du får en gynnsam dos.

Hur läkemedlet ska tas

- Svälj kapseln hel med ett glas vatten vid ungefär samma tidpunkt varje dag.
- Du kan ta läkemedlet tillsammans med mat eller mellan måltider.

Om du har tagit för stor mängd av CAMZYOS

Om du har tagit fler kapslar än du borde ska du kontakta läkare, eller åka till sjukhus omedelbart om du har tagit 3 till 5 gånger den rekommenderade dosen. Ta om möjligt med dig läkemedelsförpackningen och den här bipacksedeln.

Om du har glömt att ta CAMZYOS

Om du glömmer att ta CAMZYOS vid den vanliga tidpunkten, ska du ta din dos så snart du kommer ihåg den, förutsatt att det fortfarande är samma dag. Ta nästa dos vid den vanliga tidpunkten nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd kapsel.

Om du slutar att ta CAMZYOS

Sluta inte att ta CAMZYOS om inte läkaren säger åt dig att göra det. Om du vill sluta att ta CAMZYOS, kontakta din läkare och diskutera hur det ska genomföras på bästa sätt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart med din läkare eller apotekspersonal om du får några av följande symtom vid behandling med CAMZYOS:

- nyttillkommen eller förvärrad andnöd, bröstsmärta, trötthet, hjärklappning (kraftfulla hjärtslag som kan vara snabba eller oregelbundna) eller svullna ben. Dessa kan vara tecken och symtom på systolisk dysfunktion (ett tillstånd där hjärtat inte kan pumpa med tillräcklig kraft), vilket kan leda till hjärtsvikt och vara livshotande. *(Vanlig biverkning)*

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- yrsel
- andningssvårigheter

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svimning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur CAMZYOS ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mavakamten. En hård kapsel innehåller 2,5 mg, 5 mg, 10 mg eller 15 mg mavakamten.
- Övriga innehållsämnen är:
 - kapselinnehåll: kolloidal hydratiserad kiseldioxid, mannitol (E421), hypromellos (E464), kroscarmellosnatrium (E468, se avsnitt 2, CAMZYOS innehåller natrium) och magnesiumstearat
 - kapselhölje:
CAMZYOS 2,5 mg hårda kapslar gelatin, titandioxid (E171), svart järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172)
CAMZYOS 5 mg hårda kapslar gelatin, titandioxid (E171) och gul järnoxid (E172)
CAMZYOS 10 mg hårda kapslar gelatin, titandioxid (E171) och röd järnoxid (E172)
CAMZYOS 15 mg hårda kapslar gelatin, titandioxid (E171) och svart järnoxid (E172)
 - tryckfärg: svart järnoxid (E172), shellack (E904), propylenglykol (E1520), koncentrerad ammoniaklösning (E527) och kaliumhydroxid (E525).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- CAMZYOS 2,5 mg hårda kapslar: cirka 18,0 mm långa kapslar med en ljuslila ogenomskinlig överdel med texten "2.5 mg" i svart och en vit ogenomskinlig underdel med texten "Mava" i svart.
- CAMZYOS 5 mg hårda kapslar: cirka 18,0 mm långa kapslar med en gul ogenomskinlig överdel med texten "5 mg" i svart och en vit ogenomskinlig underdel med texten "Mava" i svart.
- CAMZYOS 10 mg hårda kapslar: cirka 18,0 mm långa kapslar med en rosa ogenomskinlig överdel med texten "10 mg" i svart och en vit ogenomskinlig underdel med texten "Mava" i svart.
- CAMZYOS 15 mg hårda kapslar: cirka 18,0 mm långa kapslar med en grå ogenomskinlig överdel med texten "15 mg" i svart och en vit ogenomskinlig underdel med texten "Mava" i svart.

De hårda kapslarna är förpackade i aluminiumfolie-blister innehållande 14 hårda kapslar.

En förpackning innehåller 14, 28 eller 98 hårda kapslar. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 04 augusti 2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.