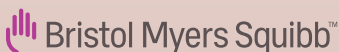


CAMZYOS™▼ (mavakamten)

Patientguide



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Om du får biverkningar, tala med din läkare. Du kan också rapportera biverkningar till Fimea www.fimea.fi eller Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA.

06/2023_3500-FI-2300004



VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR KVINNOR I FERTIL ÅLDER

Om du är i fertil ålder måste du läsa informationen nedan innan du börjar använda CAMZYOS. Spara även denna sida som referens.

CAMZYOS och risken för embryo- och fostertoxicitet (toxicitet för det ofödda barnet)

CAMZYOS får inte tas om du är gravid eller i fertil ålder om du inte använder en effektiv preventivmetod eftersom CAMZYOS kan skada ditt ofödda barn.

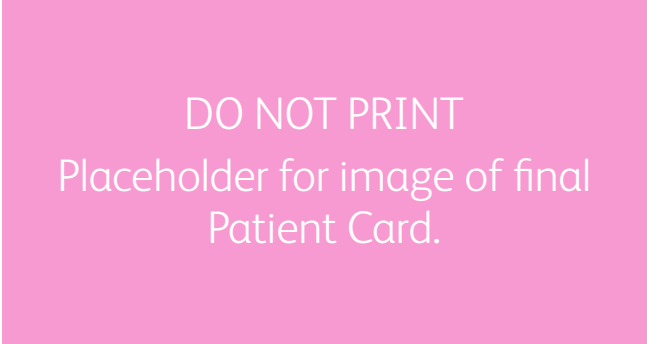
Om du kan bli gravid måste du göra ett graviditetstest som är negativt innan du börjar använda CAMZYOS. Du måste använda en effektiv preventivmetod under CAMZYOS-behandlingen och i 6 månader efter din sista CAMZYOS-dos. Samtala med läkaren om vilken preventivmetod som är lämpligast för dig.

Tala med läkaren om du överväger att försöka bli gravid. Om du misstänker att du kan vara gravid eller är gravid medan du tar CAMZYOS måste du **omedelbart** informera din läkare om det. Läkaren diskuterar i så fall dina behandlingsalternativ med dig.

Den här **patientguiden** innehåller ett **patientkort**.

Bär alltid med dig patientkortet för att kunna informera sjukvårdspersonalen att du behandlas med CAMZYOS.

Patientkortet innehåller information om de huvudsakliga riskerna med CAMZYOS och kontaktuppgifter till din läkare som förskrivit CAMZYOS.



DO NOT PRINT
Placeholder for image of final
Patient Card.

För att få mer information, läs bipacksedeln före användning på www.ema.europa.eu. Om du har ytterligare frågor, tala med din läkare eller apotekspersonal.



VAD ÄR EKO KARDIOGRAFI, OCH VARFÖR ÄR DET VIKTIGT?

Din läkare kontrollerar effekten av CAMZYOS på ditt hjärta genom regelbundna ekokardiografiundersökningar. Ekokardiografi är en ultraljudsundersökning där hjärtats struktur och funktion undersöks. Med dessa undersökningar kan din läkare bedöma hur väl ditt hjärta svarar på CAMZYOS för att säkerställa att du får en gynnsam dos.

Baserat på resultaten från ekokardiografen, kan läkaren ändra din dos av CAMZYOS (höja eller sänka den), bibehålla dosen, eller pausa eller avbryta behandling. Den första ekokardiografiundersökningen görs innan behandlingen med CAMZYOS påbörjas. Sedan görs ekokardiografiundersökningar vid uppföljningsbesöken vecka 4, 8 och 12. Rutinmässiga ekokardiografiundersökningar görs därefter var 12:e vecka.

Om din dos av CAMZYOS ändras eller om dosen av ett annat läkemedel du tar ändras, görs en ekokardiografi enligt din läkares anvisningar.



Det är viktigt att delta i ekokardiografiundersökningarna enligt instruktionerna från din läkare. Ställ in påminnelser i din telefon eller kalender för att hjälpa dig att komma ihåg datum och tid för dina ekokardiografier.



VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

Det finns tre huvudsakliga risker förknippade med behandling med CAMZYOS:

- Embryo- och fostertoxicitet (toxicitet för det ofödda barnet) (se sidan 3)
- Hjärtsvikt på grund av systolisk dysfunktion; ett tillstånd där hjärtat inte kan pumpa tillräckligt med blod till kroppen
- Ökning av mängden mavakamten i kroppen på grund av interaktioner med vissa läkemedel och växtbaserade kosttillskott, vilket kan göra det mer sannolikt att patienterna får biverkningar (varav vissa kan vara svåra)

För att få mer information av ytterligare biverkningar, se bipacksedeln på www.ema.europa.eu.

CAMZYOS och hjärtsvikt

Hjärtsvikt på grund av systolisk dysfunktion är ett allvarligt och ibland dödligt tillstånd.

Tala om för din läkare eller uppsök vård **omedelbart** om du får nya eller förvärrade symtom på hjärtsvikt, såsom andnöd, bröstsmärta, trötthet, hjärtklappning eller bensvullnad.

Informera läkaren om eventuella nya och befintliga medicinska tillstånd som du har före och under behandlingen med CAMZYOS.



VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION

CAMZYOS och interaktioner

Vissa läkemedel, inklusive receptfria läkemedel och vissa växtbaserade kosttillskott, kan påverka mängden av CAMZYOS i kroppen och öka risken för biverkningar (varav vissa kan vara svåra). Berätta för din läkare eller apotekspersonal om alla receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel och växtbaserade kosttillskott som du tar, även om du inte tar dem varje dag. Börja **inte** att ta, sluta **inte** att ta och ändra **inte** dosen av något av dina läkemedel eller växtbaserade kosttillskott utan att prata med din läkare eller apotekspersonal.

Några exempel på läkemedel som kan påverka hur stor mängd CAMZYOS som ansamlas i kroppen anges i **tabell 1**. Observera att dessa exempel är vägledande och inte anses utgöra en heltäckande lista över alla möjliga läkemedel som kan passa in i denna kategori. Periodisk användning av läkemedel som kan påverka nivåerna av CAMZYOS i kroppen, inklusive receptbelagda och receptfria läkemedel, växtbaserade kosttillskott och grapefruktjuice, rekommenderas inte.

Tabell 1: Exempel på produkter som kan påverka CAMZYOS

- omeprazol, esomeprazol (läkemedlen som används för att minska mängden syra som magen producerar)
- klaritromycin, rifampicin (läkemedlen för bakterieinfektioner)
- verapamil, diltiazem (läkemedlen som påverkar hjärtat)
- flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol (läkemedlen som används för att behandla svampinfektioner)
- fluoxetin, fluvoxamin (läkemedlen som används för att behandla depression)
- ritonavir, kobicistat (läkemedlen mot HIV-infektioner)
- grapefruktjuice



NÄR SKA JAG UPPSÖKA VÅRD?

Berätta för hälso- och sjukvårdspersonal som du besöker om eventuella biverkningar av CAMZYOS, även om sådana biverkningar som inte tas upp i denna **patientguide**.

Tala om för din läkare eller uppsök vård **omedelbart** om du får nya eller förvärrade symtom på hjärtsvikt, såsom andnöd, bröstsmärta, trötthet, hjärtklappning eller bensvullnad.



YTTERLIGARE INFORMATION

Om du har några frågor eller funderingar angående CAMZYOS, vänligen kontakta din läkare, apotekspersonal eller någon andra sjukvårdspersonal som är involverad i din behandling.

För mer information, se CAMZYOS™-bipacksedel www.ema.europa.eu eller kontakta Bristol Myers Squibb Medicinsk Information.

Telefon: 09-25121244

E-post: medinfo.finland@bms.com



