

CAMZYOS®▼ (mavakamteeni)

Potilasopas

Fimean hyväksyntä: 19.02.2025

Versio: 3500-FI-2500010_Helmikuu 2025

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös Fimealle www.fimea.fi tai Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA.



TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA POTILAILLE, JOTKA VOIVAT TULLA RASKAAKSI

Jos voit tulla raskaaksi, tutustu seuraaviin tietoihin ennen kuin aloitat CAMZYOS-valmisteen käytön ja palaa niihin tarvittaessa myöhemmin.

CAMZYOS-valmisteseen liittyvä alkio- ja sikiötoksisuuden riski (toksisuus syntymättömälle lapselle)

CAMZYOS-valmistetta ei saa ottaa, jos olet raskaana tai voit tulla raskaaksi etkä käytä tehokasta raskaudenehkäisymenetelmää, koska CAMZYOS saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta.

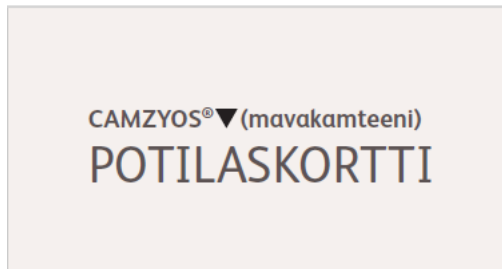
Jos voit tulla raskaaksi, sinun on tehtävä raskaustesti, jonka tuloksen on oltava negatiivinen, ennen kuin aloitat CAMZYOS-valmisteen käytön. Käytä tehokasta ehkäisymenetelmää hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan viimeisen CAMZYOS-annoksen jälkeen. Keskustele lääkärin kanssa, mikä ehkäisymenetelmä sopii sinulle parhaiten.

Keskustele lääkärin kanssa, jos suunnittelet raskautta. Kerro **välittömästi** lääkärille, jos epäilet olevasi raskaana tai jos olet raskaana CAMZYOS-hoidon aikana. Lääkäri keskustelee kanssasi hoitovaihtoehtoista.

Tämä **potilasopas** sisältää **potilaskortin**.

Pidä potilaskortti aina mukanasi ja näytä se kaikille hoitoosi osallistuville terveydenhuollon ammattilaisille kertoaksesi, että sinua hoidetaan CAMZYOS-valmisteella.

Potilaskortti sisältää CAMZYOS-valmisteeseen liittyvät pääriskit ja lääkkeen määränneen lääkärin yhteystiedot.



Saadaksesi lisätietoja, lue pakkausseloste (www.ema.europa.eu) ennen käyttöä. Pakkausselosteen löydät myös lääkepakkauksesta. Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai farmasistin puoleen.



MITÄ OVAT ULTRAÄÄNITUTKIMUKSET JA MIKSI NE OVAT TÄRKEITÄ?

Säännöllisillä sydämen ultraäänitutkimuksilla (sydämen kuvantamistutkimuksella) lääkärisi seuraa CAMZYOS-hoidon vaikutusta sydämeesi. Näiden tutkimusten avulla lääkäri voi arvioida, kuinka hyvin sydämesi reagoi CAMZYOS-hoitoon varmistaakseen, että saamasi annos on sinulle suotuisin. Ultraäänitutkimustulosten perusteella lääkäri voi muuttaa CAMZYOS-annostasi (nostaa tai pienentää sitä), ylläpitää annoksen, tai keskeyttää tai lopettaa hoidon. Ensimmäinen sydämen ultraäänitutkimus tehdään ennen CAMZYOS-hoidon aloittamista ja sen jälkeen seurantakäynneillä 4, 8 ja 12 viikon kuluttua. Tämän jälkeen sydämen ultraäänitutkimus tehdään tavanomaisesti 3 kuukauden tai 6 kuukauden välein.

Jos CAMZYOS-annostasi muutetaan tai toisen käyttämäsi lääkkeen annosta muutetaan, ultraäänitutkimus tehdään lääkärin ohjeiden mukaisesti.



On tärkeää, että käyt sinulle määrätyissä sydämen ultraäänitutkimuksissa. Voit asettaa puhelimeesi tai kalenteriisi muistutuksia sydämen ultraäänitutkimuksen ajankohdasta.



TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA

CAMZYOS-hoitoon liittyy kolme pääriskiä:

- Alkio- ja sikiötoksisuus (toksisuus syntymättömälle lapselle) (katso sivu 3)
- Sydämen vajaatoiminta systolisen toimintahäiriön seurauksena; tila, jossa sydän ei pysty pumppaamaan tarpeeksi verta muualle elimistöön
- Yhteisvaikutukset tiettyjen lääkkeiden ja rohdosvalmisteiden kanssa nostaa mavakamteenin pitoisuutta elimistössä. Tämä voi lisätä haittavaikutusten (joista jotkin voivat olla vaikeita) ilmaantuvuutta potilailla

Pakkausselosteessa on lisätietoja muista haittavaikutuksista (www.ema.europa.eu). Pakkausselosteen löydät myös lääkepakkauksesta.

CAMZYOS ja sydämen vajaatoiminta

Systolisen toimintahäiriön aiheuttama sydämen vajaatoiminta on vakava sairaus, joka voi johtaa kuolemaan.

Kerro **viipymättä** lääkärille tai hakeudu **välittömästi** lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee sydämen vajaatoiminnan oireita ensimmäistä kertaa tai olemassa olevan sydämen vajaatoiminnan oireet pahenevat. Näitä oireita voivat olla hengenahdistus, rintakipu, uupumus, sydämentykytykset tai jalkojen turvotus.

Kerro lääkärille kaikista uusista ja olemassa olevista sairauksista, joita sinulla on ollut ennen CAMZYOS-hoidon aloittamista ja hoidon aikana.



TÄRKEÄÄ TURVALLISUUSTIETOA

CAMZYOS ja yhteisvaikutukset

Jotkin lääkkeet, mukaan lukien itsehoitolääkkeet ja eräät rohdosvalmisteet, voivat vaikuttaa CAMZYOS-valmisteen pitoisuuksiin elimistössä ja lisätä haittavaikutusten (joista jotkin voivat olla vaikeita) ilmaantuvuutta.

Kerro lääkärille tai farmasistille kaikista käyttämästäsi resepti- ja itsehoitolääkkeistä ja rohdosvalmisteista, vaikka et ottaisi niitä joka päivä.

Älä aloita tai lopeta minkään lääkkeen tai rohdosvalmisteen käyttöä tai muuta annosta keskustelematta siitä ensin lääkärin tai farmasistin kanssa.

Taulukossa 1 on esimerkkejä valmisteista, jotka voivat vaikuttaa CAMZYOS-valmisteen määrään elimistössä. Huomaathan, että valmisteet ovat vain esimerkkejä eikä taulukko sisällä kaikkia mahdollisesti tähän kategoriaan kuuluvia lääkkeitä. CAMZYOS-valmisteen pitoisuuteen elimistössä mahdollisesti vaikuttavien valmisteiden (reseptilääke, itsehoitolääke, rohdosvalmiste, greippimehu) satunnaista käyttöä ei suositella.

Taulukko 1: Esimerkkejä valmisteista, jotka voivat vaikuttaa CAMZYOS-valmisteen pitoisuuteen

Valmisteet	Esimerkkejä lääkkeiden käyttötar-koituksista
omepratsoli, esomepratsoli	mahahapon eritystä vähentämään
klaritromysiini, rifampisiini	bakteeri-infektioihin
verapamiili, diltiatseemi	sydänlääkkeenä
flukonatsoli, itrakonatsoli, ketokonatsoli, posakonatsoli, vorikonatsoli	sieni-infektioihin
fluoksetiini, fluvoksamiini	masennukseen
ritonaviiri, kobisistaatti	HIV-infektioihin
greippimehu	



MILLOIN ON SYYTÄ HAKEUTUA LÄÄKÄRIN HOITOON?

Jos havaitset mitä tahansa haittavaikutuksia CAMZYOS-hoidon aikana, myös sellaisia, joita ei mainita tässä **potilasoppaassa**, kerro niistä lääkärille.

Kerro **viipymättä** lääkärille tai hakeudu **välittömästi** lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee sydämen vajaatoiminnan oireita ensimmäistä kertaa tai olemassa olevan sydämen vajaatoiminnan oireet pahenevat. Näitä oireita voivat olla hengenahdistus, rintakipu, uupumus, sydämentykytykset tai jalkojen turvotus.



LISÄTIETOJA

Jos sinulla on kysyttävää tai huolia CAMZYOS-hoitoosi liittyen, ole yhteydessä lääkäriin, farmasistiin tai muuhun hoitoosi osallistuvaan terveydenhuollon ammattilaiseen.

Lisätietoja CAMZYOS -pakkausselosteesta (www.ema.europa.eu) tai Bristol Myers Squibbin lääkeneuvonnasta puhelimitse tai sähköpostitse (Email).

Puhelin: 09-25121244

Email: medinfo.finland@bms.com

CAMZYOS®▼(mavakamteeni)
POTILASKORTTI



