

CAMZYOS▼ (mavakamten)

Vodič za bolesnike

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Camzyos u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.



VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE ZA BOLESNICE U REPRODUKTIVNOJ DOBI

Ako ste u reproduktivnoj dobi, molimo pročitajte informacije u nastavku prije početka liječenja lijekom CAMZYOS i sačuvajte ovu stranicu za slučaj da Vam zatreba u budućnosti.

CAMZYOS i rizik od embriofetalne toksičnosti (toksičnosti za nerođeno dijete)

Lijek CAMZYOS ne smijete uzimati ako ste trudni ili ste u reproduktivnoj dobi, a ne koristite učinkovit oblik kontracepcije jer CAMZYOS može štetiti nerođenom djetetu.

Ako ste žena reproduktivne dobi, potrebno je imati potvrđen negativan test na trudnoću prije nego počnete uzimati lijek CAMZYOS. Koristite učinkovit oblik kontracepcije tijekom cjelokupnog liječenja i nastavite tijekom 6 mjeseci nakon posljednje doze lijeka CAMZYOS. Razgovarajte s Vašim liječnikom koja bi Vam metoda kontracepcije najbolje odogovarala.

Obratite se Vašem liječniku ako planirate imati dijete. Ako sumnjate da biste mogli biti trudni ili zatrudnite tijekom uzimanja lijeka CAMZYOS, **odmah** o tome obavijestite liječnika koji Vam je propisao lijek ili Vašeg liječnika.

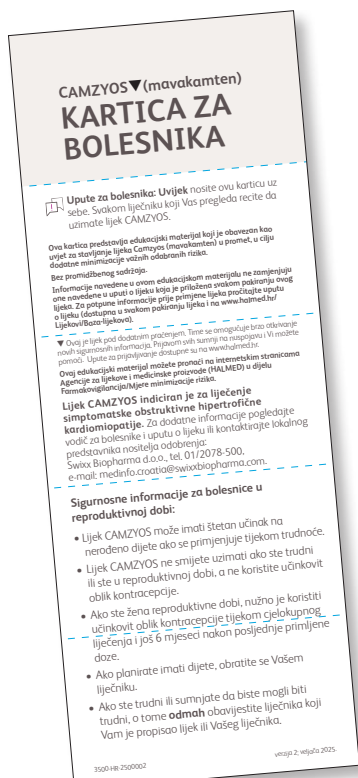
Liječnik koji Vam je propisao lijek ili Vaš liječnik razmotrit će mogućnosti liječenja u razgovoru s Vama.

Ovaj **Vodič za bolesnike** sadrži **Karticu za bolesnika**.

Uvijek nosite Karticu za bolesnika sa sobom.

Svakom liječniku koji Vas pregleda recite da uzimate lijek CAMZYOS.

Kartica za bolesnika sadrži informacije o glavnim rizicima lijeka CAMZYOS i kontakt podatke liječnika koji Vam je propisao lijek.



Obavezno pročitatite uputu o lijeku koja sadrži više informacija o lijeku CAMZYOS. Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku, koji Vam je propisao lijek, Vašem liječniku opće ili obiteljske medicine ili ljekarniku.

ŠTO SU EHOKARDIOGRAMI I ZAŠTO SU VAŽNI?

Redoviti ehokardiogrami (ultrazvučni pregledi (poznati i kao UZV srca) pomoći će Vašem liječniku da procijeni kako lijek CAMZYOS utječe na Vaše srce. Ehokardiogram je test koji koristi zvučne valove za stvaranje slika srca. Navedeni testovi omogućuju Vašem liječniku da vidi kako Vaše srce reagira na liječenje i provjeri je li doza lijeka odgovarajuća. Na temelju rezultata ehokardiograma Vaš liječnik može povećati, smanjiti ili zadržati trenutnu dozu lijeka CAMZYOS odnosno privremeno ili trajno prekinuti Vaše liječenje. Vaš prvi ehokardiogram treba napraviti prije početka liječenja lijekom CAMZYOS. Kontrolni ehokardiogrami provodit će se 4, 8 i 12 tjedana nakon Vaše prve doze lijeka CAMZYOS, a zatim svakih 12 tjedana, dok se ne postigne individualna održavajuća doza. Nakon toga ehokardiograme treba provoditi svakih 6 mjeseci.

Prema uputama Vašeg liječnika morat ćete napraviti ehokardiogram ako se promijeni doza lijeka CAMZYOS ili ako se promijeni doza drugog lijeka koji uzimate.



Važno je zakazati i napraviti ehokardiograme prema uputama Vašeg liječnika.

Stavite podsjetnike na svom telefonu ili u kalendaru koji će Vam pomoći da zapamtite datume i vrijeme Vaših UZV pregleda.



VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE

Tri su glavna rizika povezana s liječenjem lijekom CAMZYOS:

- embriofetalna toksičnost (toksičnost za nerođeno dijete) (vidjeti str. 3)
- zatajenje srca zbog sistoličke disfunkcije (stanje u kojem srce ne može pumpati dovoljno krvi u tijelo)
- povećanje količine lijeka Camzyos u tijelu zbog interakcija s određenim lijekovima i dodacima prehrani, odnosno biljnim pripravcima, što može povećati vjerojatnost da će bolesnici dobiti nuspojave (od kojih neke mogu biti ozbiljne).

Druge moguće nuspojave povezane s lijekom CAMZYOS navedene su u uputi o lijeku.

CAMZYOS i zatajenje srca

Zatajenje srca zbog sistoličke disfunkcije ozbiljno je stanje koje u nekim slučajevima može imati smrtni ishod.

U slučaju pojave ili pogoršanja simptoma zatajenja srca, uključujući nedostatak zraka, bol u prsnoj koži, umor, osjećaj lupanja srca (palpitacije) ili oticanje nogu, **odmah** se obratite liječniku koji Vam je propisao lijek, Vašem liječniku opće ili obiteljske medicine ili zatražite drugu liječničku pomoć.

Obavijestite liječnika koji Vam je propisao lijek ili Vašeg liječnika o svim novim i postojećim zdravstvenim stanjima koje ste doživjeli prije i tijekom liječenja lijekom CAMZYOS.



VAŽNE SIGURNOSNE INFORMACIJE (nastavak)

CAMZYOS i interakcije

Neki lijekovi, uključujući lijekove dostupne bez recepta i neke dodatke prehrani, odnosno biljne pripravke, mogu utjecati na količinu lijeka CAMZYOS u Vašem tijelu što povećava vjerojatnost nastanka nuspojava (od kojih neke mogu biti teške). Obavijestite liječnika koji Vam je propisao lijek, Vašeg liječnika opće ili obiteljske medicine ili ljekarnika o svim lijekovima na recept, lijekovima dostupnim bez recepta i dodacima prehrani koje uzimate, čak i ako ih ne uzimate svaki dan. **Nemojte** početi uzimati ni prestati uzimati bilo koji lijek ni dodatak prehrani, niti mijenjati dozu bilo kojeg lijeka ili dodatka prehrani bez prethodnog savjetovanja s liječnikom koji Vam je propisao lijek, Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Neki primjeri lijekova koji mogu utjecati na razinu lijeka CAMZYOS u Vašem tijelu prikazani su u **tablici 1**. Ne zaboravite, lijekovi navedeni u tablici služe samo za primjer te se ne mogu smatrati detaljnim popisom svih lijekova koji mogu spadati u tu kategoriju.

Povremena upotreba lijekova na recept, lijekova dostupnih bez recepta, dodataka prehrani, odnosno biljnih pripravaka te soka od grejpa nije preporučljiva jer može utjecati na razinu lijeka CAMZYOS u Vašem tijelu.

Tablica 1: Primjeri lijekova koji mogu utjecati na CAMZYOS

Lijekovi	Liječeno stanje
omeprazol, esomeprazol	Ulkus na želucu i refluks kiseline
klaritromicin, rifampicin	Bakterijske infekcije
verapamil, diltiazem	Stanja srca
flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol	Gljivične infekcije
fluoksetin, fluvoksamin	Depresija
ritonavir, kobicistat	Virus humane imunodeficiencije (HIV)
sok od grejpa	



KADA ZATRAŽITI LIJEČNIČKU POMOĆ?

Svakom zdravstvenom radniku koji Vas pregleda recite ako dođe do bilo kakvih nuspojava pri uzimanju lijeka CAMZYOS, i ako one nisu spomenute u ovom **Vodiču za bolesnike**.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr ili potražite HALMED mobilnu aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Ako se pojave novi simptomi ili pogoršanje simptoma zatajenja srca, uključujući nedostatak zraka, bol u prsnom košu, umor, osjećaj lupanja srca (palpitacije) ili oticanje nogu, **odmah** se obratite svom liječniku, liječniku koji Vam je propisao lijek ili zatražite drugu liječničku pomoć.



DODATNE INFORMACIJE

Ako imate bilo kakvih pitanja ili nedoumica u svezi s lijekom CAMZYOS, razgovarajte o tome s liječnikom koji Vam je propisao lijek, svojim liječnikom, ljekarnikom ili bilo kojim članom Vašeg zdravstvenog tima.

Za dodatne informacije kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja Swixx Biopharma d.o.o.:

Telefon: 01/2078-500

E-mail: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

[mjesto za karticu za bolesnika]



BILJEŠKE
