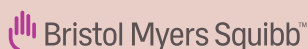


CAMZYOS<sup>®</sup> ▼ (mavacamten)

# Guia do Doente

CAMZYOS é indicado para o tratamento de miocardiopatia obstrutiva hipertrófica sintomática. Para obter mais informações consulte o folheto informativo (FI) disponível no interior da embalagem do medicamento ou na ficha do medicamento da Infomed (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>), ou contacte a Bristol Myers Squibb através do email [portugal.medinfo@bms.com](mailto:portugal.medinfo@bms.com).



▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha.





## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE PARA DOENTES COM POTENCIAL PARA ENGRAVIDAR

---

**Se tiver potencial para engravidar, reveja as informações abaixo antes de iniciar o tratamento com este medicamento e guarde esta página para consulta.**

---

### **Risco de toxicidade embriofetal (toxicidade para o feto)**

Este medicamento não pode ser tomado se estiver grávida ou tiver potencial para engravidar e não utilizar um método contraceptivo eficaz porque pode causar lesões no feto.

Se tiver potencial para engravidar, terá de apresentar uma confirmação de um teste de gravidez negativo antes de começar a tomar CAMZYOS.

É necessário que utilize um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e durante 6 meses após a última dose de medicamento. Deve discutir com o seu médico qual(ais) o(s) método(s) contraceptivo(s) mais adequado(s) para si.

Fale com o seu médico se estiver a pensar em engravidar.

Se suspeitar que pode estar grávida ou se estiver grávida enquanto estiver a receber tratamento, informe de **imediato** o seu médico. O seu médico discutirá consigo as suas opções de tratamento.

---



---

Este **Guia do Doente** contém o **Cartão do Doente**.

**Tenha sempre o Cartão do Doente consigo.**

Informe qualquer profissional de saúde que o atenda de que está a tomar CAMZYOS. O **Cartão do Doente** contém informação dos principais riscos deste medicamento e os detalhes de contacto do médico prescritor.

---



**CAMZYOS® ▼ (mavacamten)**  
**CARTÃO DO DOENTE**

---

Leia o folheto informativo (FI) deste medicamento, para obter mais informações. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.



## O QUE SÃO ECOCARDIOGRAMAS E PORQUE SÃO IMPORTANTES?

Ecocardiogramas regulares vão ajudar o seu médico a avaliar como este medicamento afeta o seu coração. Um ecocardiograma é um teste que usa ondas sonoras para criar imagens do coração. Estes testes permitem ao seu médico ver como é que o seu coração está a responder ao tratamento e para certificar-se de que está a tomar a dose ideal. Com base nos resultados do ecocardiograma, o seu médico pode aumentar, diminuir ou manter a sua dose de medicamento ou fazer uma pausa ou parar o seu tratamento. O primeiro ecocardiograma será realizado antes de iniciar tratamento. Irá fazer ecocardiogramas de rotina nas semanas 4, 8 e 12 depois da primeira dose de medicamento e depois a cada 12 semanas, até ter sido atingida uma dose de manutenção individual. Depois, a avaliação por ecocardiograma deve ser feita a cada 6 meses.

Terá de realizar ecocardiogramas de acordo com as instruções do seu médico, se a dose de medicamento for alterada ou se a dose de outro medicamento que estiver a tomar for alterada.



**É muito importante agendar e comparecer aos ecocardiogramas, conforme as instruções do seu médico. Defina lembretes no seu telemóvel ou calendário para o ajudar a lembrar-se da data e horário dos seus ecocardiogramas.**



## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE

---

Existem três riscos principais associados ao tratamento com este medicamento:

- Toxicidade embriofetal (toxicidade para o feto) (por favor consulte a página 3)
- Insuficiência cardíaca devido a disfunção sistólica, uma condição em que o coração não consegue bombear sangue suficiente para o corpo
- Aumento da quantidade de mavacamten no corpo devido a interações com alguns medicamentos e suplementos à base de plantas o que pode fazer com que seja mais provável que os doentes apresentem efeitos indesejáveis (alguns dos quais podem ser graves)

Outros possíveis efeitos indesejáveis relacionados com este medicamento estão descritos no folheto informativo (FI) incluído no interior da embalagem e disponível na ficha do medicamento na Infomed (<https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/>).

---

### Risco de insuficiência cardíaca

A insuficiência cardíaca devido a disfunção sistólica é grave e por vezes fatal.

Informe o seu médico, ou procure de **imediate** assistência médica, se tiver novos sintomas ou agravamento dos sintomas existentes de insuficiência cardíaca, incluindo falta de ar, dor no peito, cansaço, coração acelerado (palpitações) ou inchaço das pernas.

Informe o seu médico sobre quaisquer condições médicas novas ou existentes que tenha antes e durante o tratamento com este medicamento.



## INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA IMPORTANTE (continuação)

### CAMZYOS e interações

Alguns medicamentos, incluindo os de venda livre e alguns suplementos à base de plantas, podem afetar a quantidade de CAMZYOS no seu corpo e fazer com que seja mais provável ter efeitos indesejáveis (alguns dos quais podem ser graves).

Informe o seu médico ou farmacêutico acerca de todos os medicamentos sujeitos a receita médica, medicamentos de venda livre e suplementos à base de plantas que toma, mesmo que não os tome todos os dias.

**Não** inicie a toma, interrompa a toma, nem altere a dose de quaisquer medicamentos ou suplementos à base de plantas sem falar com o seu médico ou farmacêutico.

Alguns exemplos de medicamentos ou produtos que podem afetar a quantidade de medicamento existente no seu corpo são apresentados na **Tabela 1**. Tenha em atenção que estes exemplos são uma orientação e não são considerados uma lista exaustiva de todos os medicamentos possíveis que podem enquadrar-se nesta categoria.

Não é recomendada a utilização intermitente de medicamentos ou produtos que podem afetar os níveis de CAMZYOS no corpo, incluindo medicamentos sujeitos a receita médica e de venda livre, suplementos à base de plantas e sumo de toranja.

**Tabela 1: Exemplos de medicamentos ou produtos que podem afetar CAMZYOS**

<b>Produtos</b>	<b>Condição tratada</b>
Omeprazol, esomeprazol	Úlceras gástricas e refluxo
Claritomicina, rifampicina	Infeções bacterianas
Verapamilo, diltiazem	Doenças cardíacas
Fluconazol, itraconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol	Infeções fúngicas
Fluoxetina, fluvoxamina	Depressão
Ritonavir, cobicistate	Vírus da imunodeficiência humana (HIV)
Sumo de toranja	



## QUANDO DEVO PROCURAR ASSISTÊNCIA MÉDICA?

Informe qualquer profissional de saúde que o atenda se ocorrerem efeitos indesejáveis durante a toma deste medicamento, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste **Guia do Doente**. Possíveis efeitos indesejáveis e detalhes de como notificar os mesmos encontram-se disponíveis no folheto informativo (FI) incluído na embalagem do medicamento e abaixo indicados. Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento. Pode comunicar quaisquer efeitos indesejáveis que tenha ao INFARMED, I.P através dos seguintes contactos:

INFARMED, IP

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53 1749-004 Lisboa

Tel.: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ou à Bristol Myers Squibb

Tel.: +351 21 440 70 88

E-mail: [portugal.medinfo@bms.com](mailto:portugal.medinfo@bms.com)

Informe o seu médico ou procure de **imediate** assistência médica, se tiver novos sintomas ou agravamento dos sintomas existentes de insuficiência cardíaca, incluindo falta de ar, dor no peito, cansaço, coração acelerado (palpitações) ou inchaço das pernas.



## INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Se tiver questões relacionadas com este medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou qualquer membro da sua equipa de cuidados de saúde. Para informação adicional, queira contactar a Bristol Myers Squibb.

**Telefone: +351 214407088**

**Email: [portugal.medinfo@bms.com](mailto:portugal.medinfo@bms.com)**



