CAMZYOS™ (mavacamten) 2.5, 5, 10, 15mg capsules

REMS de CAMZYOS®

Formulario de inscripción del paciente

- ▶ Complete este formulario en línea en **CAMZYOSREMS.com**, o
- ▶ Imprima y complete este formulario y envíelo por fax al programa de la REMS de CAMZYOS al 833-299-9539

Información del paciente (Los campos marcados con * son OBLIGATORIOS)

*Nombre:	Inicial del segundo nombre:	*Apellido:
*Fecha de nacimiento: Mes/día/año		*Sexo: ☐ Mujer ☐ Hombre ☐ Neutro ☐ Prefiero no decirlo

*Dirección:	*Ciudad:	*Estado:	*Código postal:
*Teléfono: Código de área/Número de teléfono	Teléfono alternativo (opcional): Código de área/Número de teléfono		
*Correo electrónico:	Método de contacto preferido: ☐ Teléfono ☐ Correo electrónico		
Persona de contacto si el paciente no está disponible/ contacto secundario:	Número de teléfono de contacto secundario: Código de área/Número de teléfono		

Información del proveedor de atención médica certificado (Los campos marcados con * son OBLIGATORIOS)

*Nombre:	*Apellido:
*N.° de NPI del proveedor de atención médica:	*Teléfono: Código de área/Número de teléfono

¿El paciente está saliendo de un ensayo clínico para CAMZYOS? ☐ Sí ☐ No

Tenga en cuenta: Si se selecciona "sí", REMS de CAMZYOS puede verificar la participación del paciente en un ensayo clínico para CAMZYOS.

En caso afirmativo:

1. ¿De qué ensayo clínico está saliendo el paciente? ☐ VALOR-HCM ☐ EXPLORER-LTE ☐ PIONEER-OLE
2. En función de su dosis de CAMZYOS en el ensayo clínico, ¿se inscribirá el paciente en REMS con una dosis diferente de la esperada para pacientes nuevos (es decir, 5 mg)? ☐ Sí ☐ No
3. ¿El paciente está recibiendo una dosis estable* del ensayo clínico? ☐ Sí (continuar al punto A.) ☐ No (continuar al punto B.)
   **Un paciente recibe una dosis estable si ha recibido la misma dosis de CAMZYOS durante las últimas 12 semanas de administración de la dosis del ensayo clínico y si hay 8 semanas o menos entre el retiro del ensayo clínico y la inscripción en REMS.*

A Dado que el paciente recibe una dosis estable de CAMZYOS del ensayo clínico, puede iniciar el tratamiento siguiendo el cronograma de monitoreo descrito en la "Figura 2: Fase de mantenimiento" de la *Ficha Técnica*.
Se requiere el envío del Formulario del estado del paciente 6 meses después del primer suministro de REMS y, a partir de entonces, cada 3 a 6 meses, a partir de la Fecha de ecocardiograma indicada en el último Formulario del estado del paciente.

B. Se requiere el envío del Formulario del estado del paciente a las 4 semanas, 8 semanas y 12 semanas después de la transición del ensayo clínico y, a partir de entonces, cada 3 a 6 meses a partir de la Fecha de ecocardiograma indicada en el último *Formulario del estado del paciente*. La FEVI debe ser ≥50 % para continuar el tratamiento bajo la REMS DE CAMZYOS.

Únicamente para uso interno.

Teléfono: 833-628-7367
Fax: 833-299-9539
CAMZYOSREMS.com

Bristol Myers Squibb®

© 2025 MyoKardia, Inc., una empresa de Bristol Myers Squibb.
CAMZYOS® y el logotipo de CAMZYOS son marcas comerciales de MyoKardia, Inc.
3500-US-2500198-ES 03/25

REMS de CAMZYOS®
Formulario de inscripción del paciente

Acuerdo del la paciente

- He recibido, he leído y comprendo el ***Folleto para el paciente*** que me ha entregado mi proveedor de atención médica

Antes del tratamiento, haré lo siguiente:

- Inscribirme en el programa de la REMS de CAMZYOS al rellenar este ***Formulario de inscripción del paciente*** con el proveedor de atención médica
- Obtener un ecocardiograma (eco) para comprobar el estado de mi corazón según las indicaciones del médico
- Informar al proveedor de atención médica si retraso la administración de la primera dosis de CAMZYOS más de 7 días después de recibir la primera receta de CAMZYOS de la farmacia

El proveedor de atención médica me ha asesorado, utilizando el *Folleto para el paciente*, sobre lo siguiente:

- El riesgo de insuficiencia cardíaca debido a la disfunción sistólica (cuando el corazón no puede bombear suficiente sangre al cuerpo)
- El riesgo de interacción farmacológica y la necesidad de informar a los profesionales de la salud de todos los medicamentos y suplementos que tomo, tanto con receta como sin ella
- La necesidad de realizarme ecocardiogramas durante el tratamiento con CAMZYOS

Comprendo los síntomas de la insuficiencia cardíaca, incluidos los siguientes:

- dificultad para respirar
- dolor de pecho
- fatiga
- sensación de aceleración del corazón (palpitaciones)
- hinchazón en las piernas
- aumento de peso rápido

Durante el tratamiento, haré lo siguiente:

- Continuar recibiendo asesoramiento por parte del proveedor de atención médica utilizando el ***Folleto para el paciente*** sobre lo siguiente:
  - el riesgo de insuficiencia cardíaca debido a la disfunción sistólica (cuando el corazón no puede bombear suficiente sangre al cuerpo)
  - el riesgo de interacción farmacológica y la necesidad de informar a los profesionales de la salud de todos los medicamentos y suplementos que tomo, tanto con receta como sin ella
- Realizarme ecocardiogramas para comprobar el corazón según las indicaciones del médico

Antes de recibir cada receta:

- Revisaré con el farmacéutico todos mis medicamentos y suplementos recetados y de venta libre
- El farmacéutico me asesorará sobre las interacciones farmacológicas

En todo momento, haré lo siguiente:

- Informar al proveedor de atención médica o buscar otra atención médica si tengo síntomas nuevos o que empeoran de insuficiencia cardíaca
- Informar a todos mis proveedores de atención médica que estoy tomando CAMZYOS
- Informar a los proveedores de atención médica de todos los medicamentos, incluidos los de venta libre y los suplementos, y de cualquier cambio en mis medicamentos

Únicamente para uso interno.

Teléfono: 833-628-7367
Fax: 833-299-9539
CAMZYOSREMS.com

Bristol Myers Squibb®
© 2025 MyoKardia, Inc., una empresa de Bristol Myers Squibb.
CAMZYOS® y el logotipo de CAMZYOS son marcas comerciales de MyoKardia, Inc.
3500-US-2500198-ES 03/25

REMS de CAMZYOS®
Formulario de inscripción del paciente

Acuerdo del paciente (continuación)

- Entiendo que mi información médica protegida será almacenada en una base de datos segura y confidencial de todos los pacientes que reciben CAMZYOS en los Estados Unidos
- Bristol Myers Squibb y sus agentes utilizarán y compartirán mi información médica protegida para el programa de la REMS de CAMZYOS y para los informes de la FDA
- Acepto que Bristol Myers Squibb y sus agentes se pongan en contacto conmigo por teléfono, correo postal o correo electrónico para gestionar las REMS de CAMZYOS

***Firma del paciente/tutor legal:** _____ ***Fecha:** _____
Mes/día/año

Nombre en letra de imprenta: _____

Acuse de recibo del proveedor de atención médica

- **He revisado el resultado del ecocardiograma de este paciente y he confirmado que es adecuado iniciar el tratamiento con CAMZYOS (FEVI ≥55 %).*** Fecha de ecocardiograma: _____
Mes/día/año

  *Si el paciente sale de un ensayo clínico a REMS con una dosis estable, la FEVI de ≥50 % es adecuada

  - La VLVOT para este paciente es: ☐ <20 mmHg ☐ ≥20 mmHg y <30 mmHg ☐ ≥30 mmHg
- **He revisado los medicamentos con y sin receta y los suplementos del paciente para ver si hay interacciones farmacológicas**
  - Después de revisar los medicamentos y suplementos con y sin receta del paciente, ¿el paciente utiliza una terapia estable con un inhibidor moderado de CYP2C19 o un inhibidor fuerte de CYP3A4?
    ☐ **Sí** (Si la respuesta es Sí, iniciar CAMZYOS 2.5 mg) ☐ **No**
    - Si la respuesta es Sí, enumere los medicamentos

      _____
- **He proporcionado al paciente el *Folleto para el paciente***
- **El paciente está autorizado para iniciar el tratamiento**

(Opcional)

Si el paciente no comenzará a tomar CAMZYOS después de recibir su primera receta de la farmacia, indique la fecha en la que el paciente comenzará a tomar CAMZYOS (la fecha no debe ser posterior a 90 días desde el envío de este ***Formulario de inscripción del paciente***):

Fecha de inicio del tratamiento: _____
Mes/día/año

Motivo (seleccione solo uno):

☐ Indicaciones para el proveedor de atención médica ☐ Resolución de la interacción farmacológica
☐ Retraso en el cronograma del ecocardiograma ☐ Enfermedad ☐ Decisión del paciente

***Firma del proveedor de atención médica o de la persona designada:** _____ ***Fecha:** _____
Mes/día/año

Nombre en letra de imprenta: _____

Únicamente para uso interno.

Teléfono: 833-628-7367
Fax: 833-299-9539
CAMZYOSREMS.com

Bristol Myers Squibb®
© 2025 MyoKardia, Inc., una empresa de Bristol Myers Squibb.
CAMZYOS® y el logotipo de CAMZYOS son marcas comerciales de MyoKardia, Inc.
3500-US-2500198-ES 03/25