Folleto para el paciente de la REMS de CAMZYOS®

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

¿Qué es CAMZYOS®?

CAMZYOS es un medicamento con receta que se utiliza para tratar a pacientes adultos que tienen miocardiopatía hipertrófica sintomática, una enfermedad del corazón.

¿Cuál es el riesgo más grave del tratamiento con CAMZYOS?

En algunos pacientes, CAMZYOS puede causar insuficiencia cardíaca debido a la disfunción sistólica, cuando el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo. La insuficiencia cardíaca es una afección grave que puede provocar la muerte.

Informe al proveedor de atención médica de inmediato si tiene síntomas nuevos o que empeoran de insuficiencia cardíaca mientras toma CAMZYOS. Si no puede comunicarse con su proveedor de atención médica, busque atención médica urgente o de emergencia de inmediato.

Estos son algunos de los síntomas de insuficiencia cardíaca:

- Dificultad para respirar
- Dolor en el pecho
- Fatiga
- Sensación de aceleración del corazón (palpitaciones)
- Hinchazón en las piernas
- Aumento de peso rápido

Interacciones farmacológicas

El riesgo de insuficiencia cardíaca puede aumentar en las personas que toman ciertos medicamentos o suplementos con CAMZYOS. Estos medicamentos pueden afectar la cantidad de CAMZYOS en la sangre. El proveedor de atención médica le comentará estas interacciones con CAMZYOS, incluidos ejemplos de qué medicamentos y suplementos de venta libre debe evitar.

Informe al proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios, incluso si no los toma todos los días. No empiece a tomar un nuevo medicamento, ni deje de tomar los actuales, ni cambie la dosis de ninguno de sus medicamentos sin hablar con el médico. CAMZYOS y otros medicamentos pueden afectarse entre sí y producir efectos secundarios.

¿Qué debo hacer para tomar CAMZYOS?

Antes de tomar CAMZYOS

1. **Reciba y revise** este folleto con el proveedor de atención médica y pregunte cualquier duda que tenga.
2. **Hable** con el proveedor de atención médica y comprenda lo siguiente:
   - Riesgo de insuficiencia cardíaca debido a la disfunción sistólica, cuando el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo
   - Síntomas de insuficiencia cardíaca
   - Necesidad de informar al médico de los síntomas nuevos o que empeoran de la insuficiencia cardíaca o de buscar otro tipo de atención médica
   - Riesgos de que CAMZYOS interactúe con otros medicamentos, incluidos los de venta libre y los suplementos
   - Necesidad de realizar ecocardiogramas periódicos
3. **Informe** al proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.
   - No empiece a tomar un nuevo medicamento ni cambie la dosis de ninguno de sus medicamentos sin hablar con el médico
   - En la siguiente página, hay **algunos ejemplos** de medicamentos y suplementos que pueden afectar la cantidad de CAMZYOS en la sangre y que deben evitarse. Estos ejemplos son una guía y no una lista completa de todos los posibles medicamentos que pueden encajar en esta categoría
4. **Realícese** un ecocardiograma para saber si es apto para el tratamiento con CAMZYOS.
5. **Complete** el ***Formulario de inscripción del paciente*** con el proveedor de atención médica.
6. **Informe** al proveedor de atención médica si hay un retraso en la administración de su primera dosis de CAMZYOS de más de 7 días después de recibir su primera receta de CAMZYOS de la farmacia.

Mientras toma CAMZYOS

7. **Realícese** ecocardiogramas regularmente como se indica en la siguiente página. El proveedor de atención médica decidirá si es necesario cambiar su dosis de CAMZYOS. Si no se hace estos ecocardiogramas, no podrá seguir recibiendo CAMZYOS.

¿Dónde recibiré mi medicamento CAMZYOS?

CAMZYOS solo se administra en las farmacias que participan en el programa de la REMS. CAMZYOS no está disponible en las farmacias locales.

La farmacia se pondrá en contacto con usted para surtir su receta y enviárselo a su hogar.

Asegúrese de informar al farmacéutico sobre cualquier medicamento nuevo o cambios en la dosis de los medicamentos que está tomando, incluidos los medicamentos sin receta y los suplementos.

Ejemplos de interacciones farmacológicas de CAMZYOS con otros medicamentos

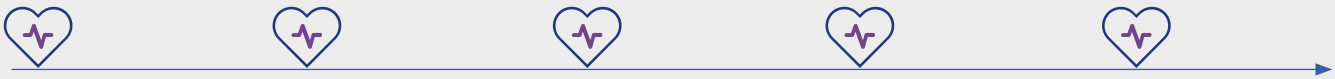
Venta libre

Jugo de toronja
Nexium (esomeprazol)
Prilosec (omeprazol)
Hierba de San Juan
Tagamet (cimetidina)

Receta

Biaxin (claritromicina)
Cerebyx (fosfenitoína)
Calan (verapamilo)
Cardizem (diltiazem)
Cipro (ciprofloxacina)
Diflucan (fluconazol)
Dilantin (fenitoína)
Erleada (apalutamida)
Eritromicina
Felbatol (felbamato)
Fenobarbital
Intelence (etravirina)
Luminal (fenobarbital)
Luvox (fluvoxamina)
Lysodren (mitotano)
Multaq (dronedarona)
Mysoline (primidona)
Nafcilina
Nexium (esomeprazol)
Nizoral (ketoconazol)
Noxafil (posaconazol)
Nydrazide (isoniazida)
Prilosec (omeprazol)
Prozac (fluoxetina)
Rifadin (rifampicina)
Productos que contienen ritonavir (p. ej., Norvir, Paxlovid, Kaletra)
Serzone (nefazodona)
Sporanox (itraconazol)
Sustiva (efavirenz)
Tagamet (cimetidina)
Tegretol (carbamazepina)
Ticlid (ticlopidina)
Tracleer (bosentan)
Tybost (cobicistat)
Vfend (voriconazol)
Viracept (nelfinavir)
Xtandi (enzalutamida)
Zydelig (idelalisib)

Requisitos del ecocardiograma para CAMZYOS



Antes de iniciar el tratamiento

4 semanas después de iniciar el tratamiento

8 semanas después de iniciar el tratamiento

12 semanas después de iniciar el tratamiento

Cada 3 a 6 meses a partir de entonces (según los resultados del ecocardiograma)

También puede ser necesario realizar ecocardiogramas:

- Cuatro semanas y doce semanas después de un cambio en la dosis de CAMZYOS
- Después de una pausa en el tratamiento (según las indicaciones de su proveedor de atención médica)
- Cuatro semanas y 12 semanas después de iniciar ciertos medicamentos que se sabe que afectan a CAMZYOS

El proveedor de atención médica le hará saber si es necesario realizar estos ecocardiogramas.

¿Qué es la REMS de CAMZYOS?

Una Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (**R**isk **E**valuation and **M**itigation **S**trategy, **REMS**) es un programa de seguridad de medicamentos que la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. puede exigir para ciertos medicamentos con el fin de garantizar su uso seguro. Las empresas farmacéuticas y los proveedores de atención médica deben tomar medidas adicionales para asegurarse de que los beneficios del uso del medicamento sean mayores que los riesgos. La FDA debe aprobar estos pasos como parte de la REMS.

CAMZYOS tiene una REMS debido al riesgo de insuficiencia cardíaca por disfunción sistólica.

¿Dónde puedo obtener más información sobre CAMZYOS?

Puede encontrar información adicional en **CAMZYOSREMS.com** o llamar a la REMS de CAMZYOS al 833-628-7367.

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.
Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos titulares.
3500-US-2500197-ES 04/25