

CAMZYOS▼ (mavakamten)

Príručka pre pacientov

▼Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú.

VYTRHÁVACIA STRANA



DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI PRE PACIENTKY V PLODNOM VEKU

Ak ste v plodnom veku, prečítajte si nasledujúce informácie predtým, ako začnete liečbu liekom CAMZYOS a ponechajte si túto stránku na neskoršie nahliadnutie.

CAMZYOS a riziko embryo-fetálnej toxicity (riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa)

CAMZYOS sa nesmie užívať, ak ste tehotná alebo ak ste v plodnom veku a nepoužívate účinnú metódu antikoncepcie (kontrola počatia), pretože CAMZYOS môže ublížiť nenarodenému dieťaťu.

Pokiaľ je možnosť, že by ste mohli otehotnieť, je nutné ešte pred začatím liečby liekom CAMZYOS mať potvrdený negatívny výsledok tehotenského testu. Počas celej liečby a 6 mesiacov po poslednej dávke lieku CAMZYOS musíte používať účinnú metódu antikoncepcie. Poradte sa so svojím lekárom, ktorá metóda (metódy) antikoncepcie je pre vás najvhodnejšia.

Ak uvažujete o otehotnení, poradte sa so svojím lekárom. Ak máte podozrenie, že môžete byť tehotná alebo ste tehotná počas liečby liekom CAMZYOS, **okamžite** to oznámte svojmu ošetrovúcemu lekárovi. Váš predpisujúci lekár alebo ošetrojúci lekár s vami prediskutuje možnosti vašej liečby.

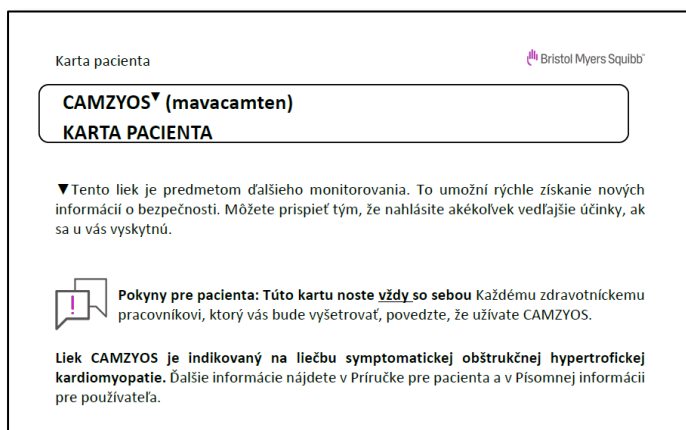
KONIEC VYTRHÁVACEJ STRANY

Toto je zadná strana odtrhávacej strany

K tejto Príručke pre pacienta patrí aj **Karta pacienta**.

Túto kartu pacienta noste vždy so sebou

Informujte každého zdravotníckeho pracovníka, ktorý vás ošetruje, že užívate liek CAMZYOS. **Karta pacienta** obsahuje informácie o hlavných rizikách lieku CAMZYOS a kontaktné údaje vášho lekára.



Prosím, prečítajte si Písomnú informáciu pre používateľa, v ktorej sú uvedené ďalšie informácie o lieku CAMZYOS. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára alebo lekárnika.



ČO SÚ ECHOKARDIOGRAFICKÉ VYŠETRENIA A PREČO SÚ DÔLEŽITÉ?

Pravidelné echokardiografické vyšetrenia (známe aj ako echo) pomôžu lekárovi vyhodnotiť, ako liek CAMZYOS ovplyvňuje vaše srdce. Echokardiografia je vyšetrenie, ktoré využíva zvukové vlny na vytvorenie obrazu srdca. Toto vyšetrenie umožňuje lekárovi zistiť, ako vaše srdce reaguje na liečbu, a uistiť sa, že užívate optimálnu dávku. Na základe výsledkov echokardiografie vám lekár môže zvýšiť, znížiť alebo ponechať dávku lieku CAMZYOS alebo môže liečbu pozastaviť alebo ukončiť. Prvé echokardiografické vyšetrenie podstúpite pred začatím liečby liekom CAMZYOS. Následné echo vyšetrenia podstúpite 4, 8 a 12 týždňov po prvej dávke lieku CAMZYOS a potom každých 12 týždňov až do dosiahnutia individuálnej udržiavacej dávky. Potom sa má echo vyšetrenie robiť každých 6 mesiacov.

Echo vyšetrenie budete musieť absolvovať podľa pokynov lekára aj v prípade zmeny dávky lieku CAMZYOS alebo v prípade zmeny dávky iného lieku, ktorý užívate.



Je dôležité naplánovať a podstúpiť echokardiografické vyšetrenie podľa pokynov lekára. Nastavte si pripomienku v telefóne alebo v kalendári, aby ste si zapamätali dátum a čas vyšetrenia.



DÔLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE

S liečbou liekom CAMZYOS sú spojené tri hlavné riziká:

- embryofetálna toxicita (riziko poškodenia nenarodeného dieťaťa) (pozri stranu 2),
- zlyhanie srdca v dôsledku systolickej dysfunkcie, t.j. stavu, keď srdce nedokáže prečerpávať dostatok krvi do tela,
- zvýšenie množstva mavakamtenu (účinnnej látky lieku CAMZYOS) v tele v dôsledku interakcií s niektorými liekmi a rastlinnými doplnkami stravy, čo môže u pacientov zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov (niektoré z nich môžu byť závažné).

Ďalšie možné vedľajšie účinky súvisiace s liekom CAMZYOS sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

CAMZYOS a srdcové zlyhanie

Zlyhanie srdca spôsobené systolickou dysfunkciou je závažný a niekedy smrteľný stav.

Ak sa u vás objavia nové alebo zhoršujúce sa príznaky srdcového zlyhania, vrátane dýchavičnosti, bolesti na hrudníku, únavy, búšiaceho srdca (palpitácie) alebo opuchov nôh, **okamžite** kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte inú lekársku pomoc.

Informujte svojho lekára o akýchkoľvek nových alebo existujúcich ťažkostiach, ktoré sa u vás vyskytnú pred alebo počas liečby liekom CAMZYOS.

CAMZYOS a interakcie

Niektoré lieky, vrátane voľnopredajných, a niektoré rastlinné doplnky stravy môžu ovplyvniť množstvo lieku CAMZYOS vo vašom tele a zvýšiť pravdepodobnosť výskytu vedľajších účinkov (niektoré z nich môžu byť závažné). Informujte svojho lekára alebo lekárniko o všetkých liekoch na predpis, voľnopredajných liekoch a rastlinných doplnkoch, ktoré užívate, aj keď ich neužívate každý deň. **Nezačínajte** užívať, neprerušujte užívanie ani nemeňte dávku žiadneho z vašich liekov alebo rastlinných doplnkov bez toho, aby ste sa poradili so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Niektoré príklady produktov, ktoré môžu ovplyvniť množstvo lieku CAMZYOS vo vašom tele, sú uvedené v **tabuľke 1**. Upozorňujeme, že ide iba o príklady a zoznam sa nepovažuje za úplný zoznam všetkých možných liečiv a potravín, ktoré môžu patriť do tejto kategórie. Občasné užívanie liečiv a potravín, ktoré môžu ovplyvniť hladinu lieku CAMZYOS vo vašom tele, vrátane liekov na predpis a voľnopredajných liekov, vitamínov, rastlinných doplnkov a grapefruitového džúsu sa neodporúča.

Tabuľka1 : Príklady liečiv a potravín, ktoré môžu ovplyvniť CAMZYOS

Produkty	Liek indikovaný na
omeprazol, esomeprazol	žalúdočné vredy a pálenie záhy
klaritromycín, rifampicín	bakteriálne infekcie
verapamil, diltiazem	srdcové ochorenia
flukonazol, itrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol	plesňové infekcie
fluoxetín, fluvoxamín	depresia
ritonavir, kobicistát	HIV
grapefruitová šťava	-



KEDY MÁM VYHĽADAŤ LEKÁRSKU POMOC?

Ak sa počas užívania lieku CAMZYOS vyskytnú akékoľvek vedľajšie účinky, aj také, ktoré nie sú uvedené v tejto **Príručke pre pacienta**, informujte o tom svojho lekára. Ako hlásiť vedľajšie účinky je uvedené nižšie.

Ak sa u vás objavia nové alebo zhoršujúce sa príznaky srdcového zlyhania vrátane dýchavičnosti, bolesti na hrudníku, únavy, búšiaceho srdca (palpitácie) alebo opuchu nôh, **okamžite** kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte inú lekársku pomoc.



HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte akékoľvek otázky alebo obavy týkajúce sa lieku CAMZYOS, prediskutujte ich so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte podozrenie, že sa u Vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/ Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Swixx Biopharma, s.r.o., Pribinova 10, Bratislava, tel.: +421 220 833 600, email: medinfo.slovakia@swixxbiopharma.com



POZNÁMKY