

KULLANMA TALİMATI

CAMZYOS™ 5 mg sert kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir sert kapsül 5 mg mavakamten içerir.

Yardımcı maddeler: Kapsül içeriği: Silika, kolloidal hidrat, mannitol (E421), hipromelloz (E464), kroscarmelloz sodyum (E468), magnezyum stearat Kapsül kabuğu: Jelatin (sığır ve/veya domuz kaynaklı), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172) Baskı mürekkebi: Siyah demir oksit (E172), şellak (böcek kaynaklı) (E904), propilen glikol (E1520), konsantre amonyum çözeltisi (E527), potasyum hidroksit (E525)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

CAMZYOS™ hakkında bilmem gereken en önemli bilgi nedir?

CAMZYOS™ aşağıdakiler de dahil olmak üzere ciddi yan etkilere neden olabilir:

Kalp yetmezliği, kalbin yeterli gücü pompalayamaması durumudur. Kalp yetmezliği ölüme yol açabilecek ciddi bir durumdur. Sağlık uzmanınızın kalbinizin CAMZYOS'a nasıl tepki verdiğini anlamasına yardımcı olmak için ilk dozunuzu almadan önce ve CAMZYOS ile tedaviniz sırasında ekokardiyogram yaptırmanız gereklidir. Ciddi bir enfeksiyon veya düzensiz kalp atışı oluşan kişilerde CAMZYOS tedavisi sırasında kalp yetmezliği riski daha yüksektir. Yeni veya kötüleşen bir durumla karşılaşırsanız sağlık uzmanınıza bildiriniz veya derhal tıbbi yardım alınız:

- nefes darlığı
- bacaklarda şişlik
- göğüs ağrısı
- düzensiz kalp atışı hissi (çarpıntı)
- yorgunluk
- hızlı kilo alımı

CAMZYOS™ 'un bazı ilaçlarla birlikte alınması durumunda kalp yetmezliği riski de artar.

CAMZYOS™ tedavisi öncesinde ve sırasında, hem reçeteli hem de reçetesiz olarak aldığınız ilaçları sağlık uzmanınıza bildiriniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir; başkalarına vermeyiniz.
- Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CAMZYOS™ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CAMZYOS™ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CAMZYOS™ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CAMZYOS™'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAMZYOS™ nedir ve ne için kullanılır?

CAMZYOS™ 5 mg, üzerinde siyah mürekkeple “5 mg” yazan sarı bir kapağı ve üzerinde “Mava” yazan beyaz bir gövdesi olan yaklaşık 18 mm uzunluğunda sert kapsüllerdir.

Sert kapsüller 14 sert kapsül içeren alüminyum folyo blisterlerde ambalajlanır. Her bir kutuda 14, 27 ya da 98 sert kapsül bulunur.

CAMZYOS™ mavakamten etkin maddesi içerir. Mavakamten geri dönüşlü bir kardiyak miyozin inhibitörüdür, yani kalp kası hücrelerindeki miyozin proteininin hareketini değiştirir.

CAMZYOS™, obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopati (oHCM) adı verilen bir tür kalp hastalığı olan yetişkinleri tedavi etmek için kullanılır.

Hipertrofik kardiyomiyopati (HCM), sol kalp odacıklarının (ventrikül) duvarlarının normalden daha fazla kasıldığı ve kalınlaştığı bir durumdur. Duvarlar kalınlaştıkça kalpten dışarı kan akışını engelleyebilir (tıkayabilir) ve kalbi sertleştirebilir. Bu tıkanıklık, kanın kalbin içine ve dışına akmasını ve her kalp atışında vücuda pompalanmasını zorlaştırır, bu durum obstrüktif hipertrofik kardiyomiyopati (oHCM) olarak bilinir. oHCM'nin belirtileri göğüs ağrısı ve nefes darlığı (özellikle fiziksel egzersizle); yorgunluk, anormal kalp ritimleri, baş dönmesi, bayılacakmış gibi hissetme, bayılma (senkop) ve ayak bileklerinde, ayaklarda, bacaklarda, karında ve/veya boyun damarlarında şişlik şeklindedir.

CAMZYOS™, kalbin aşırı kasılmasını ve vücuda kan akışındaki tıkanıklığı azaltarak etki gösterir. Sonuç olarak, semptomlarınızı ve aktivite becerinizi iyileştirebilir.

2. CAMZYOS™ kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAMZYOS™'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Etkin maddeye veya içerdiği maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlılığınız varsa).
- Hamileyseniz veya etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmayan çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız.
- CAMZYOS™'un kanınızdaki seviyesini artıracak ilaçlar kullanıyorsanız;
 - İtrakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol gibi mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için ağızdan alınan ilaçlar,

- Klaritromisin antibiyotikler gibi bakteriyel enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar,
- Kobisistat, ritonavir gibi HIV enfeksiyonunu tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar,
- Ceritinib, idelalisib, tucatinib gibi kanseri tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar.

Kullandığınız ilacın CAMZYOS™ almanızı engelleyip engellemediğini doktorunuza sorunuz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne bakınız.

CAMZYOS™’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- CAMZYOS™ ile tedaviniz sırasında aşağıdaki belirtilerden herhangi birini yaşıyorsanız:
 - Yeni veya kötüleşen nefes darlığı,
 - Göğüs ağrısı,
 - Yorgunluk,
 - Çarpıntı (hızlı veya düzensiz olabilen güçlü bir kalp atışı) veya,
 - Bacaklarda şişlik.

Bu durumlardan birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

Bunlar, kalbin yeterli güçle kan pompalayamadığı, hayatı tehdit edebilen ve kalp yetmezliğine yol açabilen bir durum olan sistolik fonksiyon bozukluğunun belirtileri ve bulguları olabilir.

- Ciddi bir enfeksiyon veya düzensiz kalp atışı (aritmi) geliştirirseniz; çünkü bu durum kalp yetmezliği geliştirme riskinizi artırabilir.

Doktorunuzun kendinizi nasıl hissettiğinize bağlı olarak kalp fonksiyonlarınızla ilgili ilave testler yapması, tedavinize ara vermesi veya dozunuzu değiştirmesi gerekebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Rutin testler

Doktorunuz ilk dozunuzdan önce ve CAMZYOS™ ile tedavi boyunca düzenli olarak ekokardiyogram (kalbinizin görüntülerini alan bir ultrason testi) kullanarak kalbinizin ne kadar iyi çalıştığını (kalp fonksiyonunuzu) değerlendirecektir. Doktorunuzun CAMZYOS™’un kalbiniz üzerindeki etkisini kontrol etmesi gerektiğinden bu ekokardiyogram randevularına uymanız çok önemlidir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı iyileştirmek veya yan etkileri azaltmak için tedavi dozunuzun ayarlanması gerekebilir.

Hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, doktorunuz CAMZYOS™ ile tedaviye başlamadan önce hamilelik testi yapabilir.

CAMZYOS™ ile tedavinizi düzenlemek için kullanmak üzere doktorunuz bu ilacın vücudunuzda nasıl parçalandığını (metabolize olduğunu) kontrol etmek için bir test yapabilir (bkz. Bölüm 3).

CAMZYOS™’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Vücudunuzdaki CAMZYOS™ miktarını değiştirebileceğinden, CAMZYOS™ ile tedavisi esnasında greyfurt suyu içerken dikkatli olmalısınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar

CAMZYOS™ hamilelik sırasında kullanılırsa, doğmamış bebeğe zarar verebilir. CAMZYOS™ ile tedaviye başlamadan önce doktorunuz size bu riski açıklayacak ve hamile olmadığınızdan emin olmak için gebelik testi yapmanızı isteyecektir. Doktorunuz size CAMZYOS™ kullanırken neden hamile kalmamanız gerektiğini açıklayan bir kart verecektir.

Bu kartta ayrıca CAMZYOS™ kullanırken hamile kalmamak için ne yapmanız gerektiği de açıklanmaktadır. Tedavi sırasında ve tedaviyi bıraktıktan sonraki 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gereklidir (“Hamilelik ve emzirme” bölümüne bakınız).

CAMZYOS™ kullanırken hamile kalırsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz tedaviyi kesecektir (bkz. Bölüm 3'te “CAMZYOS™ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler”).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında, hamile kalmadan önceki 6 ay boyunca veya hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız ve etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız CAMZYOS™'u almayınız. CAMZYOS™ doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Eğer hamile kalma potansiyeli olan bir kadınsanız, doktorunuz sizi bu risk hakkında bilgilendirecek ve tedaviye başlamadan önce ve tedavi sırasında düzenli olarak hamile olup olmadığınızı kontrol edecektir. Doktorunuz size CAMZYOS™ kullanırken neden hamile kalmamanız gerektiğini açıklayan bir kart verecektir. CAMZYOS™ kullanırken hamile kalırsanız, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, hemen doktorunuza söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CAMZYOS™'un anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. CAMZYOS™ kullanırken emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

CAMZYOS™ araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde düşük bir etkiye sahip olabilir. Bu ilacı alırken başınız dönerse, araç kullanmayınız, bisiklete binmeyiniz veya herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

CAMZYOS™'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CAMZYOS™ sodyum içerir

Bu tıbbi ürün doz başına 1 mmol'den az sodyum (23 mg) içermektedir, yani esasen sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız veya kullanmış olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bunun nedeni, diğer bazı ilaçların CAMZYOS™'un etki şeklini etkileyebilmesidir.

Bazı ilaçlar vücudunuzdaki CAMZYOS™ miktarını artırabilir ve ciddi olabilecek yan etkiler yaşama olasılığınızı artırabilir. Diğer bazı ilaçlar da vücudunuzdaki CAMZYOS™ miktarını düşürebilir ve ilacın yararlı etkilerini azaltabilir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya dozunu değiştirdiyseniz, CAMZYOS™'u almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Midenizin ürettiği asit miktarını azaltmak için kullanılan bazı ilaçlar (simetidin, omeprazol, esomeprazol, pantoprazol)
- Bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan antibiyotikler (klaritromisin, eritromisin gibi)
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (itakonazol, flukonazol, ketokonazol, posakonazol ve vorikonazol gibi)
- Depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (fluoksetin, fluvoksamin, sitalopram gibi)
- HIV enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan ilaçlar (ritonavir, kobisistat, efavirenz gibi)
- Rifampisin (tüberküloz gibi bakteriyel enfeksiyonların tedavisi için kullanılan bir antibiyotik)
- Apalutamid, enzalutamid, mitotan, seritinib, idelalisib, ribosiklib, tukatinib (bazı kanser türlerinin tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Nöbetler veya epilepsi için kullanılan ilaçlar (karbamazepin ve fenitoin, fenobarbital, primidon gibi)
- Sarı kantaron (St. John's Wort, depresyon için kullanılan bitkisel bir ilaç)
- Kalbinizi etkileyen ilaçlar (beta blokerler ve verapamil ve diltiazem gibi kalsiyum kanal blokerleri gibi)
- Kalbinizi anormal aktiviteye karşı daha dirençli hale getiren ilaçlar (disopiramid gibi sodyum kanal blokerleri gibi)
- Tiklopidin (kalp krizi ve felci önlemek için kullanılan bir ilaç)
- Letermovir (sitomegalovirüs enfeksiyonlarının tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Norethindrone (çeşitli adet sorunlarını tedavi etmek için kullanılan bir ilaç)
- Prednizon (steroid).

Bu ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız veya kullandıysanız ya da dozunu değiştirdiyseniz, doktorunuzun sizi yakından izlemesi, CAMZYOS™ dozunuzu değiştirmesi veya alternatif tedaviler düşünmesi gerekebilir.

Yukarıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini alıp almadığınızdan emin değilseniz, CAMZYOS™'u almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bir ilacı kesmeden veya dozunu değiştirmeden ya da yeni bir ilaca başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Vücudunuzdaki CAMZYOS™ miktarını değiştirebileceğinden, yukarıdaki ilaçlardan herhangi birini ara sıra veya arada bir (düzenli bir programda olmayan) almayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CAMZYOS™ nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen başlangıç dozu günde bir kez ağızdan alınan 2,5 mg veya 5 mg'dır. Doktorunuz bu ilacın vücudunuzda nasıl parçalandığını (metabolize olduğunu) kontrol etmek için bir test yapabilir. Sonuç CAMZYOS™ tedavinize rehberlik edebilir.

Doktorunuz CAMZYOS™ alırken kalbinizin ne kadar iyi çalıştığını ekokardiyografi kullanarak izleyecek ve sonuçlara göre dozunuzu değiştirebilecektir (artırabilir, azaltabilir veya geçici olarak durdurabilir).

Doktorunuz ne kadar CAMZYOS™ almanız gerektiğini size söyleyecektir.

Doktorunuz size günde tek doz olarak 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ya da 15 mg reçete edecektir. Maksimum tek doz günde bir kez 15 mg'dır. Doğru miktarda CAMZYOS™ aldığınızdan emin olmak için doktorunuzun reçete ettiği doz için her gün yalnızca bir kapsül almanız gerekir.

CAMZYOS™u her zaman doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde alınız.

İlk ekokardiyografi tedaviye başlamadan önce ve daha sonrakiler CAMZYOS™a yanıtınızı değerlendirmek için 4, 8 ve 12. haftalardaki takip vizitleri sırasında yapılacaktır. Daha sonra her 3 veya 6 ayda bir rutin ekokardiyografiler yapılacaktır. Doktorunuz CAMZYOS™ dozunuzu herhangi bir noktada değiştirirse, faydalı bir doz aldığınızdan emin olmak için 4 hafta sonra size bir ekokardiyografi yaptıracaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülü her gün yaklaşık aynı saatte bir bardak su ile bütün olarak yutunuz. İlacı yemekle birlikte veya öğün aralarında alabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: CAMZYOS™'un etkinliği ve güvenliliği çocuklarda ve ergenlerde araştırılmadığından bu ilacı çocuklara (18 yaş altı) vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Eğer böbrek problemlerinizi varsa, doktorunuz başlangıç dozunu azaltabilir.

Karaciğer yetmezliği: Eğer karaciğer problemlerinizi varsa, doktorunuz başlangıç dozunu azaltabilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAMZYOS™ kullandıysanız

CAMZYOS™'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla kapsül alırsanız, doktorunuza başvurunuz veya önerilen dozun 3 ila 5 katını aldıysanız hemen bir hastaneye gidiniz. Mümkünse ilaç paketini ve bu kullanma talimatını da yanınıza alınız.

CAMZYOS™'u kullanmayı unutursanız

CAMZYOS™'u normal zamanında almayı unutursanız, dozunuzu aynı gün içinde hatırlar hatırlamaz alınız ve bir sonraki dozunuzu ertesi gün normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CAMZYOS™ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemedikçe CAMZYOS™'u almayı bırakmayınız. CAMZYOS™ almayı bırakmak isterseniz, bunu yapmanın en iyi yolunu belirlemek için doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CAMZYOS™'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi yan etkiler

Aşağıda listelenen ciddi yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz derhal doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Yeni veya kötüleşen nefes darlığı, göğüs ağrısı, yorgunluk, çarpıntı (hızlı veya düzensiz olabilen güçlü bir kalp atışı) veya bacaklarda şişlik. Bunlar, kalp yetmezliğine yol açabilen ve yaşamı tehdit edebilen sistolik fonksiyon bozukluğunun (kalbin yeterli güçle kan pompalayamadığı bir durum) belirtileri ve bulguları olabilir. (Yaygın)

CAMZYOS™ kullanımına bağlı olarak aşağıdaki sıralanan yan etkiler de görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın

- Baş dönmesi
- Nefes almada zorluk

Yaygın

- Bayılma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CAMZYOS™’un saklanması

CAMZYOS™’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CAMZYOS™’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CAMZYOS™’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi

Bristol-Myers Squibb İlaçları İnc. İstanbul Şubesi
Sarıyer/İstanbul

Üretici

Patheon Inc. 2100 Syntex Court Mississauga,
Ontario, L5N 7K9
Kanada

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Bu kullanma talimatı 14/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.