

CAMZYOS® (mavacanteno)

Guia de Informações ao Paciente



www.guiacamzyospaciente.com.br

Consulte a bula do produto mavacanteno no site www.bms.com/br
ou entre em contato para mais informações (0800 727 6160 ou sac.brz@bms.com)

Data da aprovação interna: Maio/2023
Número de aprovação local: 3500-BR-2200014

INTRODUÇÃO

Este **guia** foi fornecido pelo seu médico, pois você recebeu a prescrição de CAMZYOS®, que é um medicamento utilizado para tratar adultos com cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (CMHo) sintomática.

CAMZYOS® (mavacanteno) CARTÃO DO(A) PACIENTE

 Instruções para os pacientes: mantenha este cartão sempre com você e informe que você está utilizando CAMZYOS® a qualquer profissional da saúde que o(a) acompanhar! CAMZYOS® é indicado para tratamento de cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva sintomática. Consulte a bula do produto para obter mais informações, ligue para 0800 727 6160 ou escreva para cas.brazil@bms.com.

Este guia contém o **Cartão do Paciente**. **Mantenha este cartão sempre com você** e informe aos profissionais da saúde que o acompanham que você está utilizando CAMZYOS®. No **Cartão do Paciente** estão as informações a respeito dos principais riscos de CAMZYOS® e o contato do seu cardiologista.

Certifique-se de ler a bula do produto, uma vez que ela fornece mais informações a respeito de CAMZYOS®. Caso você tenha alguma outra dúvida, pergunte ao seu médico ou ao farmacêutico.



O QUE É CARDIOMIOPATIA HIPERTRÓFICA OBSTRUTIVA SINTOMÁTICA?

A cardiomiopatia hipertrófica é uma condição na qual as paredes da câmara cardíaca se tornam anormalmente espessas e rígidas, e isso reduz a quantidade de sangue coletada e bombeada para o corpo em cada batimento cardíaco.



COMO CAMZYOS® FUNCIONA?

CAMZYOS® reduz a contração excessiva do coração e a obstrução do fluxo sanguíneo para o corpo. Consequentemente, ele pode melhorar os sintomas e sua capacidade de se exercitar.

O que é o ecocardiograma e por que ele é importante?

Realizar ecocardiograma regularmente (também conhecido como ECO) ajudará o seu cardiologista a avaliar o funcionamento de CAMZYOS®.

Ecocardiograma é um exame de imagem, semelhante a uma ultrassonografia, que pode ser utilizado para visualizar o coração e os vasos sanguíneos próximos. Esse exame permite que seu cardiologista avalie como o seu coração está respondendo ao tratamento, certifique-se da dose ideal de CAMZYOS® e se assegure de que você não corre risco de efeitos colaterais.

Com base nos resultados do ECO, seu cardiologista poderá aumentar, diminuir ou manter a dose de CAMZYOS® ou ainda interromper ou descontinuar o seu tratamento. Seu primeiro ecocardiograma deverá ser realizado antes de iniciar CAMZYOS®. Ecocardiograma de acompanhamento deverá ser realizado 4, 8 e 12 semanas após a primeira dose de CAMZYOS® e depois a cada 12 semanas.

Você também precisará realizar ecocardiogramas, conforme orientado pelo seu médico, caso a dose de CAMZYOS® ou de outro medicamento que você esteja tomando seja alterada.



É importante programar e comparecer aos ecocardiogramas, conforme orientado pelo seu cardiologista. Coloque lembretes em seu celular ou calendário para ajudá-lo a se lembrar da data e do horário dos seus ecocardiogramas.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES

Existem três principais riscos associados ao tratamento com CAMZYOS®:

- Insuficiência cardíaca causada por disfunção sistólica, uma condição na qual o coração não é capaz de bombear sangue com força suficiente
- Insuficiência cardíaca causada por interações com determinados medicamentos
- Toxicidade embriofetal (toxicidade durante o desenvolvimento de um bebê)

Outros efeitos colaterais relacionados a mavacanteno estão descritos na bula do produto.

CAMZYOS® e insuficiência cardíaca

A insuficiência cardíaca causada por disfunção sistólica é uma condição grave e, algumas vezes, fatal.

Informe o seu cardiologista ou busque outra assistência médica **imediatamente** caso você apresente um novo episódio ou agravamento de falta de ar, dor torácica, fadiga, palpitações (uma sensação de aceleração do coração) ou inchaço das pernas.

Informe o seu cardiologista se houver qualquer condição médica grave nova ou existente durante o tratamento com mavacanteno. Determinadas condições, como infecções ou fibrilação atrial (batimento cardíaco irregular e acelerado), podem aumentar sua chance de apresentar insuficiência cardíaca.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES (continuação)

CAMZYOS® e interações medicamentosas

Alguns medicamentos, incluindo medicamentos de venda livre, medicamentos fitoterápicos e suplementos, podem aumentar os níveis de CAMZYOS® em seu organismo, o que elevará o risco de insuficiência cardíaca causada por disfunção sistólica.

Caso você esteja tomando **qualquer medicamento**, informe o seu cardiologista ou farmacêutico, mesmo que o medicamento não seja ingerido todos os dias. Não inicie, pare de tomar ou modifique a dose de qualquer medicamento ou suplemento que você já estiver tomando sem antes consultar o médico ou farmacêutico.

Exemplos de alguns dos medicamentos que podem afetar a quantidade de CAMZYOS® em seu organismo são apresentados na **Tabela 1** a seguir. Por favor, note que a tabela contém apenas exemplos, que não é considerada uma lista completa de todos os medicamentos possíveis que se enquadram nessa categoria.

Tabela 1: Exemplos de medicamentos que podem interagir com o CAMZYOS®

Nome do(s) medicamento(s)	Condição tratada
Omeprazol, esomeprazol, cimetidina	Úlceras gástricas e refluxo ácido
Claritromicina, rifampicina	Infecções bacterianas
Verapamil, diltiazem	Condições cardíacas
Fluconazol, cetoconazol, posaconazol, voriconazol, itraconazol	Infecções fúngicas
Fluoxetina, fluvoxamina	Depressão
Ritonavir, cobicistate	Vírus da imunodeficiência humana (HIV)
Telaprevir	Hepatite C
Suco de <i>Grapefruit</i> (toranja)	

CAMZYOS® e toxicidade embriofetal

CAMZYOS® não deve ser utilizado se você estiver grávida ou tenha potencial para engravidar e não estiver utilizando um método de contracepção altamente eficaz somado a um método de barreira, pois pode causar dano ao feto.

Se existe potencial para engravidar, você precisará de um teste negativo de gravidez antes de iniciar o tratamento com CAMZYOS®. Você deve utilizar um método contraceptivo altamente eficaz somado a um método de barreira durante o tratamento e por 4 meses após a descontinuação (última dose) de CAMZYOS®.

CAMZYOS® pode reduzir a eficácia dos contraceptivos hormonais combinados (CHCs). Se você fizer uso de CHCs, informe ao seu médico para que seja avaliado o uso de um método contraceptivo alternativo que não seja afetado pela indução da enzima CYP450 ou adicionar contracepção não hormonal.

Exemplos de métodos de contracepção

- Sistema intrauterino de levonorgestrel

Métodos de contracepção altamente efetivos

- Dispositivo intrauterino de cobre (TCu 380 ou ML 375)
- Implante subdérmico de etonogestrel
- Injetável trimestral ou mensal, cujos registros de aplicação devem ser mantidos
- Contraceptivo oral combinado
- Anel vaginal contraceptivo
- Adesivo transdérmico contraceptivo
- Pílulas contendo somente progestagênio desogestrel 75 mcg

Métodos de barreira

- Preservativo Masculino
- Diafragma
- Capuz cervical

Você deve discutir com o seu médico qual(is) método(s) de contracepção é/ são o(s) mais adequado(s) para você.

Fale com o seu médico se você estiver planejando engravidar. Se você suspeitar que está grávida ou engravidar enquanto estiver recebendo CAMZYOS®, informe o seu médico imediatamente. O seu cardiologista irá discutir opções de tratamento com você.



QUANDO EU DEVO BUSCAR ATENÇÃO MÉDICA?

Informe a qualquer profissional de saúde responsável pelo seu tratamento caso algum efeito colateral ocorra durante o tratamento com CAMZYOS®, mesmo aqueles que não são listados neste guia. Os possíveis efeitos colaterais e os detalhes sobre como relatá-los também são apresentados na bula do produto. O relato de efeitos colaterais à empresa que produz CAMZYOS®, a Bristol Myers Squibb, fornece mais informações de segurança a respeito desse medicamento.

Informe o seu cardiologista ou busque outra assistência médica **imediatamente** caso você apresente um novo episódio ou agravamento de falta de ar, dor torácica, fadiga, palpitações (uma sensação de aceleração do coração) ou inchaço das pernas.



INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Caso você tenha alguma dúvida ou preocupação a respeito de CAMZYOS®, converse com o seu cardiologista, farmacêutico ou qualquer membro da equipe de saúde.

Para obter mais informações, entre em contato com:

Telefone	0800 727 6160
<i>E-mail</i>	sac.brz@bms.com

Cartão do Paciente





ANOTAÇÕES

[illegible]

[illegible]



www.guiacamzyospaciente.com.br

Consulte a bula do produto mavacanteno no site www.bms.com/br
ou entre em contato para mais informações (0800 727 6160 ou sac.brz@bms.com)