

▼ CAMZYOS® (mavacamten)

Guía para el paciente

Esta guía contiene información importante sobre seguridad asociada al tratamiento con CAMZYOS (mavacamten). Se describen algunos riesgos que deberá tener en cuenta:

- Toxicidad para el feto.
- Insuficiencia cardiaca por disfunción sistólica, una afección en la que el corazón no puede bombear suficiente sangre al cuerpo.
- Probabilidad de incrementar los efectos adversos por el aumento de la cantidad de CAMZYOS en el organismo, debido a interacciones con ciertos medicamentos y suplementos de plantas medicinales.

Lea esta guía junto con el prospecto del medicamento. Todos los documentos están disponibles en <https://cima.aemps.es>. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril - 2025

Disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA MUJERES CON POSIBILIDAD DE QUEDARSE EMBARAZADAS

Si es una mujer que puede quedarse embarazada, revise la información que aparece a continuación antes de empezar el tratamiento con CAMZYOS (mavacamten) y guarde esta página por si necesita consultarla más adelante.

Riesgo de toxicidad para el feto

CAMZYOS no debe tomarse si está embarazada o si puede quedarse embarazada y no está utilizando un método anticonceptivo eficaz, ya que este medicamento puede provocar daños al feto.

Si es una mujer que puede quedarse embarazada, necesitará una prueba de embarazo negativa confirmada antes de empezar a tomar CAMZYOS. Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante 6 meses después de la última dosis de CAMZYOS. Hable con su médico acerca de qué métodos anticonceptivos son más adecuados para usted.

Hable con su médico si está considerando quedarse embarazada. Si sospecha que podría estar embarazada o se queda embarazada mientras recibe CAMZYOS, informe a su médico o farmacéutico **inmediatamente**. Su médico le informará sobre sus opciones de tratamiento.

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Además de esta **Guía para el paciente** dispone de una **Tarjeta de información para el paciente**. Lleve siempre consigo la tarjeta e informe a los profesionales sanitarios que le atiendan de que está tomando CAMZYOS mostrándoles la tarjeta.

▼ CAMZYOS® (mavacamten)

TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril-2025

Disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

- ▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.



¿QUÉ SON LAS ECOCARDIOGRAFÍAS Y POR QUÉ SON IMPORTANTES?

Las ecocardiografías regulares (también conocidas como ecocardiogramas o ecos) ayudarán a su médico a evaluar cómo CAMZYOS afecta a su corazón. Una eco es una prueba que usa ondas sonoras para crear imágenes del corazón. Estas pruebas le permiten a su médico ver cómo está respondiendo su corazón al tratamiento y asegurarse de que está tomando la dosis óptima.

Según los resultados de la eco, su médico puede aumentar, disminuir o mantener la dosis de CAMZYOS, o pausar o interrumpir su tratamiento.

Antes de iniciar el tratamiento le harán su primera ecocardiografía y durante el tratamiento, ecocardiografías de seguimiento a las 4, 8 y 12 semanas después de su primera dosis, y luego regularmente cada 3 o 6 meses.

También necesitará hacerse ecos según indique su médico si le cambia su dosis de CAMZYOS o de otro medicamento que esté tomando.



Es muy importante acudir a estas citas según las instrucciones de su médico.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD PARA TODOS LOS PACIENTES

Insuficiencia cardiaca

La insuficiencia cardiaca por disfunción sistólica es una enfermedad grave y, en ocasiones, mortal.

Informe a su médico o solicite atención médica **inmediatamente** si experimenta aparición o empeoramiento de síntomas de insuficiencia cardiaca, incluidos dificultad para respirar, dolor en el pecho, fatiga, corazón acelerado (palpitaciones) o hinchazón de las piernas.

Informe a su médico de cualquier enfermedad nueva que se le diagnostique y de sus enfermedades existentes antes y durante el tratamiento con CAMZYOS.

Interacciones

Algunos medicamentos, incluidos medicamentos disponibles sin receta y algunos suplementos de plantas medicinales, pueden afectar a la cantidad de CAMZYOS en su organismo y causar, con más probabilidad, efectos adversos (algunos de los cuales pueden ser graves).

Informe a su médico o farmacéutico de los medicamentos con y sin receta y los suplementos de plantas medicinales que toma, incluso aunque no los tome a diario. **No** empiece a tomar, deje de tomar ni cambie la dosis de ningún medicamento o suplemento de plantas medicinales que esté utilizando sin hablar primero con su médico o farmacéutico.



INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD (continuación)

En la **Tabla 1** se muestran algunos ejemplos de productos que pueden afectar a los niveles de CAMZYOS en su organismo. Tenga en cuenta que estos ejemplos son orientativos y no se considera una lista completa de todos los medicamentos que podrían incluirse en esta categoría.

No se recomienda el uso intermitente de productos que puedan afectar a los niveles de CAMZYOS en su organismo, entre los que se incluyen medicamentos con y sin receta, suplementos de plantas medicinales y el zumo de pomelo.

Tabla 1: Ejemplos de productos que pueden afectar a CAMZYOS (mavacamten)

Productos	Afección tratada
Omeprazol, esomeprazol	Úlceras gástricas y reflujo ácido
Claritromicina, rifampicina	Infecciones bacterianas
Verapamilo, diltiazem	Enfermedades del corazón
Fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol	Infecciones fúngicas
Fluoxetina, fluvoxamina	Depresión
Ritonavir, cobicistat	Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH)
Zumo de pomelo	



¿CUÁNDO DEBO SOLICITAR ASISTENCIA MÉDICA?

Informe a los profesionales sanitarios que le atiendan si experimenta algún efecto adverso mientras está tomando CAMZYOS, incluso si éste no se recoge en esta **guía para el paciente**.

Informe a su médico o solicite atención médica **inmediatamente** si experimenta aparición o empeoramiento de síntomas de insuficiencia cardiaca, incluidos dificultad para respirar, dolor en el pecho, fatiga, corazón acelerado (palpitaciones) o hinchazón de las piernas.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.



3500-ES-2500004 Abril 2025

3500-GL-2400001