

WICHTIGER WARNHINWEIS zur Anwendung von **CAMZYOS**

Während der Behandlung mit Camzyos können Anzeichen und Symptome einer Herzfunktionsstörung auftreten. Dabei kann es zu einem Zustand führen, bei dem das Herz nicht mit genügend Kraft pumpen kann, was lebensbedrohlich sein und zu Herzversagen führen kann. Aus diesem Grund ist es sehr wichtig, dass Sie die Termine zur Echokardiographie vor und während der Behandlung mit Camzyos einhalten, weil Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Wirkung von Camzyos auf Ihr Herz überprüfen muss (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Camzyos Vorsicht geboten?»).

Einige Arzneimittel können die Wirkstoffkonzentration von Camzyos in Ihrem Körper verändern und es wahrscheinlicher machen, dass Sie neue Nebenwirkungen entwickeln, die möglicherweise schwerwiegend sind.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. (Siehe «Wann ist bei der Einnahme von Camzyos Vorsicht geboten?»).

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Camzyos haben?».

Informationen für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Camzyos®**Bristol-Myers Squibb SA****Was ist Camzyos und wann wird es angewendet?**

Camzyos wird bei Erwachsenen zur Behandlung einer Herzerkrankung, mit einem verdickten Muskelbereich und einer Behinderung des Blutflusses namens obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie (oHCM), angewendet. Camzyos wirkt, indem es die übermässige Kontraktion des Herzmuskels reduziert und die Behinderung (Obstruktion) des Blutflusses in den Körper verringert. Daher kann es Ihre Symptome und Ihre körperliche Leistungsfähigkeit verbessern.

Camzyos enthält den Wirkstoff Mavacamten.

Über obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie

Die obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie (oHCM) ist eine Erkrankung, bei der sich die Wände der linken Herzkammer (Ventrikel) stärker zusammenziehen und dicker werden als normal. Wenn sich die Wände verdicken, können sie den Blutfluss aus dem Herzen behindern (obstruieren) und das Herz steif machen. Diese Behinderung macht es für das Blut schwieriger, in und aus dem Herzen zu fließen und mit jedem Herzschlag in den Körper gepumpt zu werden. Dieser Zustand wird obstruktive hypertrophe Kardiomyopathie (oHCM) genannt. Symptome der oHCM sind: Schmerzen in der Brust und Kurzatmigkeit (insbesondere bei körperlicher Anstrengung); Müdigkeit, Herzrhythmusstörungen (unregelmässiger Herzschlag), Schwindel, Ohnmachtsgefühle, Ohnmacht (Synkope) und Schwellungen der Knöchel, Füsse, Beine, des Bauches und/oder der Halsvenen.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Camzyos nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Camzyos nicht ein,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Mavacamten oder einem der Hilfsstoffe sind (siehe «Was ist in Camzyos enthalten?»);
- wenn Sie schwanger sind (siehe «Darf Camzyos während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»).

Wann ist bei der Einnahme von Camzyos Vorsicht geboten?

Routine-Tests

Ihr Herz wird vor der ersten Einnahme und regelmässig während der Behandlung mit Camzyos mittels Echokardiographie (eine Ultraschalluntersuchung, die Bilder von Ihrem Herzen macht, um zu sehen, wie gut es arbeitet) untersucht. Es ist sehr wichtig, dass Sie die Termine zur Echokardiographie einhalten, weil Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Wirkung von Camzyos auf Ihr Herz überprüfen muss. Ihre Behandlungsdosis muss möglicherweise angepasst werden, um ein optimales Ansprechen zu erzielen oder um mögliche Nebenwirkungen zu reduzieren.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie:

- während der Behandlung mit Camzyos eines der folgenden Symptome aufweisen: neue oder sich verschlimmernde Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust, Müdigkeit, Herzklopfen (wie das Gefühl eines abnormalen Herzschlags oder von Herzrasen) oder Beinschwellungen. Dies könnten Anzeichen und Symptome einer Herzfunktionsstörung sein, ein Zustand, bei dem das Herz nicht mit genügend Kraft pumpen kann, was lebensbedrohlich sein und zu Herzversagen führen kann.
- eine schwere Infektion oder Herzrhythmusstörungen (unregelmässiger Herzschlag) entwickeln, da dies Ihr Risiko für eine Herzfunktionsstörung erhöhen könnte.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss möglicherweise Ihre Herzfunktion zusätzlich beurteilen, die Behandlung unterbrechen oder Ihre Dosis ändern, je nachdem, wie Sie sich fühlen.

Andere Arzneimittel und Camzyos

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen. Dies liegt daran, dass einige andere Arzneimittel die Wirkung von Camzyos beeinflussen können.

Einige Arzneimittel können die Wirkstoffkonzentration von Camzyos in Ihrem Körper erhöhen und es wahrscheinlicher machen, dass Sie neue Nebenwirkungen entwickeln, die möglicherweise schwerwiegend sind. Einige Arzneimittel können sowohl die Wirkstoffkonzentration von Camzyos in Ihrem Körper als auch dessen Wirkung verringern.

Informieren Sie vor der Einnahme von Camzyos Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bzw. Lebensmittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen, deren Dosis verändert haben oder die Einnahme demnächst beenden:

- Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol und Voriconazol (und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fluoxetin, Fluvoxamin und Moclobemid (und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Ticlopidin (und/oder andere Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Omeprazol und Esomeprazol (und/oder andere Arzneimittel zur Verringerung der Magensäuremenge)
- Clarithromycin (und/oder andere Antibiotika gegen bakterielle Infektionen)
- Ritonavir, Cobicistat (und/oder andere Arzneimittel gegen HIV-Infektionen)
- Telaprevir (und/oder andere Arzneimittel gegen Hepatitis C)
- Rifampicin und Isoniazid (und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)



- Modafinil (und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Narkolepsie)
- Topiramat (und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen und Migräne-Kopfschmerzen)
- Betablocker und Kalziumkanalblocker, z.B. Verapamil und Diltiazem (und/oder andere Arzneimittel, die Ihr Herz beeinflussen)
- Natriumkanalblocker, z.B. Disopyramid, Amiodaron (und/oder andere Arzneimittel, die Ihr Herz widerstandsfähiger gegen abnorme Aktivität machen)
- Apalutamid, Enzalutamid, Dabrafenib, Mitotan (und/oder andere Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krebsarten)
- Carbamazepin und Phenytoin (und/oder andere Arzneimittel gegen Anfälle oder Epilepsie)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Grapefruitsaft.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss Sie engmaschig überwachen, möglicherweise Ihre Dosis von Camzyos ändern oder alternative Behandlungen in Betracht ziehen, wenn Sie eines dieser Arzneimittel eingenommen haben oder die Dosis geändert haben.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen, fragen Sie vor der Einnahme von Camzyos Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Nehmen Sie keines der oben genannten Arzneimittel gelegentlich oder ab und zu (nicht regelmässig) ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ärztin ein, da sich dadurch die Wirkstoffkonzentration von Camzyos in Ihrem Körper verändern könnte.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ein Arzneimittel absetzen, die Dosis ändern oder mit einem neuen Arzneimittel beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden oder Allergien haben.

Camzyos kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen geringfügig beeinträchtigen. Falls Ihnen während der Behandlung mit Camzyos schwindelig ist, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs sowie auf das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Darf Camzyos während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten oder wenn Sie planen, ein Kind zu bekommen, dürfen Sie Camzyos *nicht* einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat oder wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Fragen haben.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Camzyos nicht während der Schwangerschaft und auch nicht während mindestens 4 Monate vor einer Schwangerschaft ein. Camzyos kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie eine Frau sind, die schwanger werden könnte, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie über dieses Risiko informieren und vor Beginn der Behandlung und gegebenenfalls regelmässig während der Behandlung überprüfen, ob Sie schwanger sind.

Empfängnisverhütung

Sie müssen während der Behandlung mit Camzyos und für mindestens 4 Monate nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über Verhütungsmethoden, die für Sie geeignet sein könnten, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor der Behandlung und gegebenenfalls regelmässig während der Behandlung überprüfen, ob Sie schwanger sind.



Wenn Sie während der Einnahme von Camzyos schwanger werden, informieren Sie *sofort* Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Behandlung abbrechen (siehe «Wenn Sie die Einnahme von Camzyos abbrechen» im Abschnitt «Wie verwenden Sie Camzyos»).

Stillen

Es ist nicht bekannt, ob Camzyos in die Muttermilch übergeht. Camzyos soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Camzyos?

Nehmen Sie Camzyos immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die empfohlene Anfangsdosis von Camzyos beträgt 5 mg, die einmal täglich eingenommen wird.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Funktion Ihres Herzens während der Einnahme von Camzyos mit Hilfe von Echokardiographie überwachen und kann Ihre Dosis entsprechend den Ergebnissen ändern (erhöhen, senken oder vorübergehend absetzen).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, in welcher Dosis Sie Camzyos einnehmen sollen.

Die erste Echokardiographie wird vor Beginn der Behandlung durchgeführt, und dann erneut bei Nachuntersuchungen in Woche 4, 8 und 12, um die für Sie richtige Dosis von Camzyos zu bestimmen. Routine-Echokardiographien werden alle 12 Wochen oder mindestens alle 6 Monate durchgeführt. Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis von Camzyos zu irgendeinem Zeitpunkt ändert, wird nach 4 Wochen und danach nach nochmals 8 Wochen eine Echokardiographie durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie eine geeignete Dosis erhalten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen eine tägliche Einzeldosis von entweder 2,5 mg, 5 mg, 10 mg oder 15 mg verschreiben. Die maximale Dosis beträgt 15 mg einmal täglich.

Einnahme dieses Arzneimittels

Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit einem Glas Wasser jeden Tag etwa zur gleichen Zeit.

Die Kapseln dürfen nicht zerkaut, aufgelöst oder geöffnet werden.

Sie können das Arzneimittel mit dem Essen oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie mehr Camzyos einnehmen als Sie sollten

Wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder gehen Sie *sofort* in ein Krankenhaus, wenn Sie das 3-fache der empfohlenen Dosis oder mehr eingenommen haben. Nehmen Sie, wenn möglich, die Arzneimittelpackung und diese Packungsbeilage mit.

Wenn Sie vergessen haben Camzyos einzunehmen

Wenn Sie vergessen haben Camzyos zur gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie die Dosis am selben Tag ein, sobald Sie es bemerken, und nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie *nicht* die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Kapsel nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Camzyos abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Camzyos nicht, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin rät Ihnen dazu. Wenn Sie die Einnahme von Camzyos beenden möchten, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und besprechen Sie mit ihm bzw. ihr, wie Sie die Einnahme am besten beenden können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die Anwendung und Sicherheit von Camzyos bei Kindern und Jugendlichen unter 18 ist bisher nicht geprüft worden.



Welche Nebenwirkungen kann Camzyos haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Schwindelgefühl
- Atembeschwerden

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Ohnmacht
- neue oder sich verschlimmernde Kurzatmigkeit, Schmerzen in der Brust, Müdigkeit, Herzklopfen (ein kräftiger Herzschlag der schnell und unregelmässig sein kann) oder Beinschwellungen. Dies könnten Anzeichen und Symptome einer Herzfunktionsstörung sein (ein Zustand, bei dem das Herz nicht mit ausreichender Kraft pumpen kann), die lebensbedrohlich sein und zu Herzversagen führen kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Camzyos enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Mavacamten. Jede Hartkapsel enthält entweder 2,5 mg (hellviolett/weiss mit Aufdruck «2,5 mg» und «Mava»), 5 mg (gelb/weiss mit Aufdruck «5 mg» und «Mava»), 10 mg (rosa/weiss mit Aufdruck «10 mg» und «Mava») oder 15 mg (grau/weiss mit Aufdruck «15 mg» und «Mava») Mavacamten.

Hilfsstoffe

- Kapselinhalt: Kieselsäure, kolloidales Hydrat; Mannitol; Hypromellose; Croscarmellose-Natrium (aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt); Magnesiumstearat
- Kapselhülle: Gelatine; Titandioxid; schwarzes Eisenoxid; rotes Eisenoxid und gelbes Eisenoxid
- Druckfarbe: schwarzes Eisenoxid; Schellack; Propylenglykol; Ammoniaklösung, konzentriert; Kaliumhydroxid.

Zulassungsnummer

68477 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Camzyos? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Camzyos 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg: Packungen zu je 28 Hartkapseln.

Zulassungsinhaberin

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

