

MISE EN GARDE IMPORTANTE pour l'emploi de **CAMZYOS**

Des signes et symptômes d'un dysfonctionnement cardiaque peuvent apparaître au cours du traitement par Camzyos. Cela peut alors conduire à un état dans lequel le cœur ne parvient plus à pomper avec suffisamment de force, ce qui peut mettre la vie en danger et entraîner une insuffisance cardiaque. C'est pourquoi il est extrêmement important de respecter vos rendez-vous d'échocardiographies avant et pendant le traitement par Camzyos, car votre médecin doit vérifier l'effet de Camzyos sur votre cœur (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Camzyos?»).

Certains médicaments peuvent modifier la concentration de la substance active de Camzyos dans votre organisme et rendre plus probable le développement de nouveaux effets secondaires potentiellement graves.

Informez immédiatement votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou envisagez de prendre tout autre médicament (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Camzyos?»).

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Camzyos peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Camzyos®**Bristol-Myers Squibb SA****Qu'est-ce que Camzyos et quand doit-il être utilisé?**

Camzyos est utilisé chez les adultes pour traiter une maladie cardiaque responsable d'un épaississement du muscle cardiaque qui entrave la circulation sanguine appelée cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo). Camzyos agit en réduisant la contraction excessive du muscle cardiaque et l'obstruction du flux sanguin dans le corps. Par conséquent, il peut améliorer vos symptômes et vos performances physiques.

Camzyos contient le principe actif mavacamten.

À propos de la cardiomyopathie hypertrophique obstructive

La cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo) est une affection dans laquelle les parois de la cavité cardiaque gauche (ventricule) se contractent plus fortement et deviennent plus épaisses que la normale. À mesure que les parois s'épaississent, elles peuvent bloquer (obstruer) la circulation du sang hors du cœur et entraîner une rigidité du cœur. Ce blocage rend plus difficile la circulation du sang vers et hors du cœur ainsi que la capacité du sang à être pompé dans le corps à chaque battement de cœur. On parle alors de cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo). Les symptômes de la CMHo sont: douleur thoracique et essoufflement (en particulier pendant l'exercice physique); fatigue, troubles du rythme cardiaque (rythme cardiaque irrégulier), vertiges, sentiment que vous êtes sur le point de vous évanouir, évanouissement (syncope) et gonflement des chevilles, des pieds, des jambes, de l'abdomen et/ou des veines du cou.

Selon prescription du médecin.

Quand Camzyos ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Camzyos

- si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif mavacamten ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir «Que contient Camzyos?»);
- si vous êtes enceinte (voir «Camzyos peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Camzyos?

Examens de routine

Votre cœur sera examiné par échocardiographie (un examen par ultrasons qui permet d'obtenir des images de votre cœur pour vérifier son bon fonctionnement) avant votre première dose puis à intervalles réguliers pendant votre traitement par Camzyos. Il est très important de respecter les rendez-vous d'échocardiographie, car votre médecin a besoin de vérifier l'effet de Camzyos sur votre cœur. La posologie de votre traitement devra éventuellement être ajustée pour obtenir une réponse optimale ou pour réduire d'éventuels effets secondaires.

Informez immédiatement votre médecin ou pharmacien si:

- vous présentez l'un de ces symptômes pendant votre traitement par Camzyos: essoufflement nouveau ou aggravé, douleur thoracique, fatigue, palpitations (comme la sensation de battements du cœur anormaux ou de tachycardie)) ou un gonflement des jambes. Il pourrait s'agir de signes et de symptômes d'un dysfonctionnement cardiaque, une affection dans laquelle le cœur ne parvient plus à pomper le sang avec suffisamment de force, ce qui peut mettre la vie en danger et entraîner une insuffisance cardiaque.
- si vous développez une infection grave ou des troubles du rythme cardiaque (battements du cœur irréguliers), car cela pourrait vous exposer à un risque accru d'insuffisance cardiaque.

Votre médecin pourrait avoir besoin de réaliser des évaluations supplémentaires de votre fonction cardiaque, d'interrompre le traitement ou de modifier votre dose en fonction de votre état de santé.

Autres médicaments et Camzyos

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou envisagez de prendre tout autre médicament. Ceci est important car certains médicaments peuvent influencer la manière dont Camzyos agit.

Certains médicaments peuvent augmenter la concentration du principe actif de Camzyos dans votre organisme et rendre plus probable le développement de nouveaux effets secondaires potentiellement graves. Certains médicaments peuvent réduire la concentration du principe actif de Camzyos dans l'organisme ainsi que son efficacité.

Avant de prendre Camzyos, informez votre médecin ou pharmacien, en particulier si vous prenez, avez récemment pris un des médicaments ou des aliments suivants, ou si vous avez modifié leur dose ou si vous êtes sur le point d'arrêter leur prise:

- fluconazole, kétoconazole, itraconazole, posaconazole et voriconazole (et/ou autres médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques)
- fluoxétine, fluvoxamine, et moclobémide (et/ou autres médicaments utilisés pour traiter la dépression)
- ticlopidine (et/ou autres médicaments utilisés pour prévenir la formation des caillots de sang)
- oméprazole et ésoméprazole (et/ou autres médicaments utilisés pour réduire la quantité d'acide produit par l'estomac)
- clarithromycine (et/ou autres antibiotiques contre les infections bactériennes)
- ritonavir, cobicistat (et/ou autres médicaments contre les infections par le VIH)
- télaprévir (et/ou autres médicaments contre l'hépatite C)
- rifampicine et isoniazide (et/ou autres médicaments utilisés pour traiter la tuberculose)



- modafinil (et/ou autres médicaments utilisés pour traiter la narcolepsie)
- topiramate (et/ou autres médicaments utilisés pour traiter les convulsions et les migraines/maux de tête)
- bêtabloquants et inhibiteur des canaux calciques, par ex. vérapamil et diltiazem (et/ou autres médicaments qui agissent sur le cœur)
- inhibiteurs des canaux sodiques, comme le disopyramide, l'amiodarone (et/ou autres médicaments qui rendent votre cœur plus résistant à une activité anormale)
- apalutamide, enzalutamide, dabrafénib, mitotane (et/ou autres médicaments utilisés pour traiter certains types de cancer)
- carbamazépine et phénytoïne (et/ou autres médicaments contre les crises convulsives ou l'épilepsie)
- millepertuis (médicament à base de plantes contre la dépression)
- jus de pamplemousse.

Si vous avez pris l'un de ces médicaments, ou modifié la dose, votre médecin devra effectuer un suivi étroit et pourrait éventuellement avoir besoin de modifier votre dose de Camzyos ou envisager d'autres traitements.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de prendre l'un des médicaments susmentionnés, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Camzyos.

Ne prenez aucun des médicaments susmentionnés occasionnellement ou de temps à autre (irrégulièrement) sans en parler à votre médecin, car cela pourrait modifier la concentration du principe actif de Camzyos dans votre organisme.

Avant d'arrêter ou de modifier la posologie d'un médicament, ou de commencer un nouveau traitement, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie ou si vous êtes allergique.

Camzyos peut légèrement affecter votre aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Si vous avez des vertiges pendant votre traitement par Camzyos, ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ni de machines.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Camzyos peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous *ne devez pas* prendre Camzyos. Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin ou contactez-le.

Grossesse

Ne prenez pas Camzyos pendant la grossesse ni pendant au moins 4 mois avant le début d'une grossesse. Camzyos peut être nocif pour votre enfant à naître. Si vous êtes une femme en âge de procréer, votre médecin vous informera sur ce risque et vérifiera que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement et, le cas échéant, régulièrement pendant le traitement.

Contraception

Vous devez utiliser une contraception efficace pendant votre traitement par Camzyos et pendant au moins 4 mois après la fin du traitement. Discutez avec votre médecin des méthodes contraceptives qui pourraient vous convenir pendant la prise de ce médicament. Votre médecin vérifiera que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer le traitement et le cas échéant régulièrement pendant le traitement.

Si vous devenez enceinte pendant votre traitement par Camzyos, informez-en *immédiatement* votre médecin. Dans ce cas, votre médecin arrêtera votre traitement (voir «Si vous arrêtez de prendre Camzyos»



à la rubrique «Comment utiliser Camzyos?»).

Allaitement

On ignore si Camzyos passe dans le lait maternel. Vous ne devez pas utiliser Camzyos pendant l'allaitement.

Comment utiliser Camzyos?

Veillez à toujours prendre Camzyos en suivant exactement les indications de votre médecin. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

La dose initiale recommandée de Camzyos est de 5 mg par voie orale, une fois par jour.

Votre médecin contrôlera le bon fonctionnement de votre cœur pendant votre traitement par Camzyos à l'aide d'échocardiographies; il pourra modifier votre posologie (l'augmenter, la diminuer ou interrompre temporairement le traitement) en fonction de vos résultats.

Votre médecin vous dira quelle dose de Camzyos prendre.

La première échocardiographie sera réalisée avant de commencer le traitement, puis une nouvelle fois pendant les visites de suivi aux semaines 4, 8 et 12 pour déterminer la dose de Camzyos qui vous convient le mieux. Des échocardiographies de routine seront réalisées toutes les 12 semaines ou au moins tous les 6 mois. Si votre médecin modifie votre posologie de Camzyos, une échocardiographie sera réalisée après 4 semaines, puis encore une fois 8 semaines plus tard pour s'assurer que la dose que vous recevez est appropriée.

Votre médecin vous prescrira une dose journalière unique de 2,5 mg, 5 mg, 10 mg ou 15 mg. La dose quotidienne maximale est de 15 mg.

Comment prendre ce médicament

Avalez la gélule en entier avec un verre d'eau à la même heure environ chaque jour.

Les gélules ne doivent pas être mâchées, dissoutes, ni ouvertes.

Vous pouvez prendre le médicament avec ou entre les repas.

Si vous avez pris plus de Camzyos que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de gélules que vous n'auriez dû, contactez votre médecin ou rendez-vous *immédiatement* à l'hôpital si vous avez pris 3 fois la dose recommandée ou plus. Si possible, prenez la boîte du médicament et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Camzyos

Si vous oubliez de prendre Camzyos à l'heure habituelle, prenez votre dose dès que vous vous en rendez compte le même jour et prenez votre dose suivante à l'heure habituelle le jour suivant. *Ne prenez pas* de dose double pour compenser la gélule oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Camzyos

N'arrêtez pas de prendre Camzyos à moins que votre médecin ne vous le demande. Si vous souhaitez arrêter de prendre Camzyos, informez-en votre médecin pour discuter avec lui de la meilleure façon d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

L'utilisation et la sécurité de Camzyos n'ont pas été évaluées à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Camzyos peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.



Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- sensation de vertige
- difficultés à respirer

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- évanouissement
- essoufflement nouveau ou aggravé, douleur thoracique, fatigue, palpitations (battements cardiaques forts qui peuvent être rapides et irréguliers) ou gonflement des jambes. Ils pourraient être des signes et symptômes d'un trouble cardiaque (une affection dans laquelle le cœur ne parvient plus à pomper le sang avec suffisamment de force), ce qui peut mettre la vie en danger et entraîner une insuffisance cardiaque.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou avec les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Camzyos?

Principes actifs

Le principe actif est le mavacamten. Chaque gélule contient soit 2,5 mg (violet clair/blanc avec les mentions «2,5 mg» et «Mava»), 5 mg (jaune/blanc avec les mentions «5 mg» et «Mava»), 10 mg (rose/blanc avec les mentions «10 mg» et «Mava») ou 15 mg (gris/blanc avec les mentions «15 mg» et «Mava») de mavacamten.

Excipients

- Contenu de la gélule: silice colloïdale hydratée; mannitol; hypromellose; croscarmellose de sodium (produite à partir de coton génétiquement modifié), stéarate de magnésium
- Enveloppe de la gélule: gélatine; dioxyde de titane; oxyde de fer noir; oxyde de fer rouge et oxyde de fer jaune
- Encre d'impression: oxyde de fer noir; shellac; propylène glycol; solution d'ammoniaque concentrée; hydroxyde de potassium.

Numéro d'autorisation

68477 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Camzyos? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Camzyos 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg: Chaque boîte contient 28 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

