

AVVERTENZA IMPORTANTE per l'impiego di **CAMZYOS**

Durante il trattamento con Camzyos possono manifestarsi segni e sintomi di un disturbo della funzionalità cardiaca. Questo può portare ad uno stato in cui il cuore non riesce a pompare con sufficiente forza, il che può mettere in pericolo la vita e portare all'insufficienza cardiaca. Per questo motivo è molto importante che lei non salti gli appuntamenti per l'ecocardiografia prima e durante il trattamento con Camzyos, poiché il suo medico deve verificare l'effetto di Camzyos sul suo cuore (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Camzyos?»).

Alcuni medicinali possono alterare la concentrazione del principio attivo di Camzyos nel suo organismo, aumentando le probabilità di sviluppare nuovi effetti collaterali potenzialmente gravi.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui assume, ha assunto di recente o intende assumere altri medicinali in futuro (cfr. «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Camzyos?»).

▼ Questo medicamento è soggetto a monitoraggio addizionale. Ciò consente una rapida identificazione delle nuove conoscenze in materia di sicurezza. Può contribuire segnalando gli effetti collaterali. Per istruzioni sulle modalità di notifica degli effetti collaterali si veda al termine del capitolo «Quali effetti collaterali può avere Camzyos?».

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Camzyos®**Bristol-Myers Squibb SA****Che cos'è Camzyos e quando si usa?**

Camzyos è usato negli adulti per il trattamento di una patologia cardiaca accompagnata da ispessimento della zona muscolare e impedimento del flusso sanguigno chiamata cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO). Camzyos agisce riducendo la contrazione eccessiva del muscolo cardiaco e l'impedimento (ostruzione) del flusso sanguigno nell'organismo. Di conseguenza può migliorare i suoi sintomi e la sua prestazione fisica.

Camzyos contiene il principio attivo mavacamten.

La cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva

La cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) è una patologia nella quale le pareti del ventricolo sinistro del cuore si contraggono maggiormente e diventano più spesse del normale. A misura che si ispessiscono, le pareti possono impedire (ostruire) il flusso sanguigno in uscita dal cuore, irrigidendolo. Questo impedimento rende più difficile per il sangue affluire/defluire al/dal cuore ed essere pompato nell'organismo a ogni battito cardiaco. Questo stato viene chiamato cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO). I sintomi della CMIO sono: dolore al petto e fiato corto (in particolare in caso di sforzo fisico), stanchezza, disturbi del ritmo cardiaco (battito irregolare), vertigini, sensazione di svenimento, svenimento (sincope) nonché gonfiore di caviglie, piedi, gambe, pancia e/o delle vene del collo.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Camzyos?

Non assuma Camzyos

- se è ipersensibile (allergico/a) al principio attivo mavacamten o a una delle sostanze ausiliarie (cfr. «Cosa contiene Camzyos?»);



- se è incinta (cfr. «Si può assumere Camzyos durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Camzyos?

Test di routine

Prima della prima assunzione e regolarmente durante il trattamento con Camzyos, il suo cuore verrà monitorato tramite ecocardiografia (un esame a ultrasuoni che produce immagini del suo cuore in maniera da poter verificare se lavora bene). È molto importante che lei non salti gli appuntamenti per l'ecocardiografia, poiché il suo medico deve verificare l'effetto di Camzyos sul suo cuore. È possibile che si renda necessario modificare la dose del suo trattamento al fine di ottenere una risposta ottimale o ridurre eventuali effetti collaterali.

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- durante il trattamento con Camzyos manifesta uno dei seguenti sintomi: fiato corto di nuova comparsa o in peggioramento, dolori al torace, stanchezza, palpitazioni (una sensazione di battito irregolare del cuore o di cuore che batte forte (tachicardia)) oppure gonfiore alle gambe. Questi possono essere segni e sintomi di un disturbo della funzionalità cardiaca, uno stato in cui il cuore non riesce a pompare con sufficiente forza e che può mettere in pericolo la vita e portare all'insufficienza cardiaca;
- sviluppa un'infezione grave o disturbi del ritmo cardiaco (battito cardiaco irregolare), poiché ciò può aumentare il suo rischio di disturbo della funzionalità cardiaca.

Il suo medico dovrà probabilmente valutare ulteriormente la sua funzionalità cardiaca, interrompere il trattamento oppure modificare la dose, a seconda di come si sente.

Altri medicinali e Camzyos

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui assume, ha assunto di recente o intende assumere altri medicinali in futuro. Questo perché alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Camzyos.

Alcuni medicinali possono aumentare la concentrazione del principio attivo di Camzyos nel suo organismo aumentando le probabilità di sviluppare nuovi effetti collaterali potenzialmente gravi. Alcuni medicinali possono ridurre sia la concentrazione del principio attivo di Camzyos nel suo organismo che il suo effetto.

Prima di assumere Camzyos, informi il suo medico o il suo farmacista, in particolare se assume uno dei seguenti medicinali o alimenti, se li ha assunti di recente, se ne ha modificato la dose o se intende interromperne l'assunzione:

- Fluconazolo, ketoconazolo, itraconazolo, posaconazolo e voriconazolo (e/o altri medicinali per il trattamento delle micosi)
- Fluoxetina, fluvoxamina e moclobemide (e/o altri medicinali per il trattamento della depressione)
- Ticlopidina (e/o altri medicinali per la prevenzione dei coaguli)
- Omeprazolo ed esomeprazolo (e/o altri medicinali per ridurre la quantità di acidi gastrici)
- Claritromicina (e/o altri antibiotici contro le infezioni batteriche)
- Ritonavir, cobicistat (e/o altri medicinali contro le infezioni da HIV)
- Telaprevir (e/o altri medicinali contro l'epatite C)
- Rifampicina e isoniazide (e/o altri medicinali per il trattamento della tubercolosi)
- Modafinil (e/o altri medicinali per il trattamento della narcolessia)
- Topiramato (e/o altri medicinali per il trattamento di convulsioni ed emicrania-cefalea)
- Betabloccanti e bloccanti dei canali del calcio, ad es. verapamil e diltiazem (e/o altri medicinali che influenzano il cuore)
-



Bloccanti dei canali del sodio, ad es. disopiramide, amiodarone (e/o altri medicinali che rendono il suo cuore più resistente all'attività anomala)

- Apalutamide, enzalutamide, dabrafenib, mitotano (e/o altri medicinali per il trattamento di certi tipi di cancro)
- Carbamazepina e fenitoina (e/o altri medicinali contro le convulsioni o l'epilessia)
- Erba di San Giovanni (medicamento fitoterapico contro la depressione)
- Succo di pompelmo

Se ha assunto o modificato la dose di uno di questi medicinali, il suo medico la deve monitorare da vicino e potrebbe eventualmente modificare la sua dose di Camzyos oppure considerare trattamenti alternativi.

Se non è sicuro/a di aver assunto uno dei medicinali sopra elencati, chiedi al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Camzyos.

Non assuma in modo occasionale nessuno dei medicinali sopra elencati senza prima parlarne con il suo medico, poiché tali medicinali possono alterare la concentrazione del principio attivo di Camzyos nel suo organismo.

Informi il suo medico o il suo farmacista prima di interrompere l'assunzione di un medicinale, di modificarne la dose o prima di assumere un nuovo medicinale.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie o soffre di allergie.

Camzyos può ridurre leggermente la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine. In caso di vertigini durante il trattamento con Camzyos, rinunci a condurre veicoli e a utilizzare attrezzi o macchine.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per capsula, il che lo rende essenzialmente «privo di sodio».

Si può assumere Camzyos durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è incinta o allatta, se pensa di poter essere incinta o se pianifica una gravidanza, *non* deve assumere Camzyos. Chiedi consiglio al suo medico o si rivolga al suo medico in caso di domande.

Gravidanza

Non assuma Camzyos durante la gravidanza e per almeno 4 mesi prima di iniziare una gravidanza. Camzyos può nuocere al nascituro. Se è una donna in età fertile, il suo medico la informerà circa questo rischio ed effettuerà un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento ed eventualmente a intervalli regolari durante il trattamento.

Contraccezione

Deve usare un metodo contraccettivo efficace durante il trattamento con Camzyos e per almeno 4 mesi dopo la conclusione del trattamento. Consulti il suo medico in merito ai metodi contraccettivi che potrebbero essere adatti a lei durante il trattamento con questo medicinale. Il suo medico effettuerà un test di gravidanza prima dell'inizio del trattamento ed eventualmente a intervalli regolari durante il trattamento.

Se resta incinta durante il trattamento con Camzyos informi *immediatamente* il suo medico. Il suo medico interromperà il trattamento (cfr. «Se interrompe l'assunzione di Camzyos» nella rubrica «Come usare Camzyos?»).

Allattamento

Non è noto se Camzyos passi nel latte materno. Camzyos non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

Come usare Camzyos?



Prenda Camzyos seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

La dose iniziale raccomandata di Camzyos è di 5 mg, assunti una volta al giorno.

Il suo medico monitorerà la funzionalità del suo cuore durante il trattamento con Camzyos mediante ecocardiografia e potrà quindi modificare la dose (aumentare, ridurre o interrompere temporaneamente) in base ai risultati.

Il suo medico le dirà quale dose di Camzyos deve assumere.

La prima ecocardiografia verrà effettuata prima dell'inizio del trattamento e poi di nuovo alla visita di controllo alla settimana 4, 8 e 12, per determinare la dose di Camzyos più adatta a lei. Le ecocardiografie di routine verranno effettuate ogni 12 settimane o almeno ogni 6 mesi. Se il suo medico modifica la dose di Camzyos in un dato momento, verrà effettuata un'ecocardiografia dopo 4 settimane e poi nuovamente dopo 8 settimane per assicurarsi che stia ricevendo la dose corretta.

Il suo medico le prescriverà una dose singola giornaliera di 2,5 mg oppure di 5 mg, 10 mg o 15 mg. La dose massima è di 15 mg una volta al giorno.

Assunzione di questo medicamento

Ingerisca la capsula senza masticarla, con un bicchiere d'acqua, circa alla stessa ora ogni giorno.

Le capsule non devono essere frantumate, sciolte né aperte.

Può assumere il medicamento con del cibo oppure tra i pasti.

Se assume più Camzyos di quanto deve

Se ha assunto più capsule di quanto prescritto, si rivolga al suo medico oppure si rechi *immediatamente* in ospedale se ha assunto il triplo o più della dose raccomandata. Se possibile, porti con sé la confezione del medicamento e il presente foglietto illustrativo.

Se ha dimenticato di assumere Camzyos

Se ha dimenticato di assumere Camzyos alla solita ora, assuma la dose il giorno stesso non appena se ne accorge e assuma la dose successiva il giorno seguente, all'ora consueta. *Non* assuma una dose doppia per recuperare una capsula dimenticata.

Se interrompe l'assunzione di Camzyos

Non interrompa l'assunzione di Camzyos a meno che non glielo prescriva il medico. Se desidera interrompere l'assunzione di Camzyos, informi il suo medico e discuta con lui come interrompere al meglio l'assunzione del medicamento.

Se ha altre domande in merito all'uso di questo medicamento, si rivolga al suo medico.

L'uso e la sicurezza di Camzyos nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono state esaminate.

Quali effetti collaterali può avere Camzyos?

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti collaterali che però non si verificano in tutte le persone.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Sensazione di vertigini.
- Difficoltà nella respirazione.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Svenimento.



- Fiato corto di nuova comparsa o in peggioramento, dolori al petto, stanchezza, palpitazioni (un battito cardiaco forte che può essere accelerato o irregolare) oppure gonfiore alle gambe. Questi possono essere segni e sintomi di un disturbo della funzionalità cardiaca (uno stato in cui il cuore non riesce a pompare con sufficiente forza) che può mettere in pericolo la vita e portare all'insufficienza cardiaca.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico e il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Cosa contiene Camzyos?

Principi attivi

Il principio attivo è il mavacamten. Ogni capsula rigida contiene 2,5 mg (viola chiaro/bianco con impresso «2,5 mg» e «Mava»), 5 mg (giallo/bianco con impresso «5 mg» e «Mava»), 10 mg (rosa/bianco con impresso «10 mg» e «Mava») oppure 15 mg (grigio/bianco con impresso «15 mg» e «Mava») di mavacamten.

Sostanze ausiliarie

- Contenuto della capsula: acido silicico colloidale idrato, mannitolo, ipromellosa, croscarmellosa sodica (prodotta da cotone geneticamente modificato), magnesio stearato.
- Involucro della capsula: gelatina, titanio diossido, ossido di ferro nero, ossido di ferro rosso e ossido di ferro giallo.
- Inchiostro di impressione: ossido di ferro nero, gommialacca, glicole propilenico, soluzione di ammoniacale concentrata e potassio idrossido.

Numero dell'omologazione

68477 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Camzyos? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Camzyos 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg: confezioni da 28 capsule rigide l'una.

Titolare dell'omologazione

Bristol-Myers Squibb SA, Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

