

▼ CAMZYOS™ (mavacamten)

ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

▼ Το CAMZYOS τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε.



Οδηγίες για τον ασθενή: Να έχετε πάντα μαζί σας αυτήν την κάρτα. Ενημερώστε κάθε επαγγελματία υγείας που σας παρακολουθεί ότι παίρνετε το CAMZYOS.

Το CAMZYOS ενδείκνυται για τη θεραπεία της συμπτωματικής αποφρακτικής υπερτροφικής μυοκαρδιοπάθειας. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στον Οδηγό Ασθενούς και το φύλλο οδηγιών χρήσης, το οποίο μπορείτε να βρείτε από το συνταγογράφο ιατρό σας ή από την ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων http://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/camzyos-epar-product-information_el.pdf ή επικοινωνήστε με την Bristol Myers Squibb στον αριθμό τηλεφώνου τμήματος ιατρικής ενημέρωσης +30 210 6074353 ή μέσω email στο: medinfo.greece@bms.com

Πληροφορίες ασφάλειας για ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία:

- Το CAMZYOS μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγέννητο παιδί αν χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης
- Δεν πρέπει να παίρνετε το CAMZYOS αν είστε έγκυος ή αν βρίσκεστε σε αναπαραγωγική ηλικία και δεν χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης
- Αν έχετε τη δυνατότητα να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά την τελευταία ληφθείσα δόση
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν σκέφτεστε να μείνετε έγκυος
- Εάν υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή αν είστε έγκυος, πρέπει να ενημερώσετε αμέσως τον συνταγογράφο ή τον γιατρό σας

Πληροφορίες ασφάλειας για όλους τους ασθενείς:

- Ενημερώστε τον συνταγογράφο ή τον γιατρό σας ή ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν βιώσετε νέα ή επιδεινούμενα συμπτώματα καρδιακής ανεπάρκειας, τα οποία περιλαμβάνουν λαχάνιασμα, πόνο στον θώρακα, κούραση, ταχυπαλμία (αίσθημα παλμών) ή πρήξιμο στα πόδια
- Ενημερώστε τον συνταγογράφο ή τον γιατρό σας για κάθε νέα ή υφιστάμενη ιατρική πάθηση
- Ενημερώστε τον συνταγογράφο, τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας σχετικά με τη θεραπεία σας με το CAMZYOS πριν ξεκινήσετε να παίρνετε οποιοδήποτε νέο φάρμακο (συμπεριλαμβανομένων συνταγογραφούμενων

και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων) ή φυτικά συμπληρώματα διατροφής, καθώς ορισμένα από αυτά μπορούν να αυξήσουν την ποσότητα του CAMZYOS στον οργανισμό σας και να αυξήσουν την πιθανότητα να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες (ορισμένες από αυτές ενδέχεται να είναι σοβαρές). Μην διακόψετε τη λήψη ή αλλάξετε τη δόση οποιουδήποτε φαρμάκου ή φυτικού συμπληρώματος διατροφής που παίρνετε ήδη χωρίς να μιλήσετε πρώτα με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, καθώς άλλα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο που δρα το CAMZYOS

Συμπληρώστε αυτήν την ενότητα ή ζητήστε από τον γιατρό που σας συνταγογραφεί το CAMZYOS να τη συμπληρώσει.

Όνοματεπώνυμο ασθενούς
Όνοματεπώνυμο συνταγογράφου
Αριθμός τηλεφώνου ιατρού
Αριθμός τηλεφώνου εκτός εργάσιμων ωρών
Όνομα νοσοκομείου (εάν εφαρμόζεται)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών:

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον/τη γιατρό, τον/τη φαρμακοποιό, ή τον/την νοσηλεύτη(-τρια) σας. Αυτό ισχύει για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια ακόμα κι αν δεν αναφέρεται στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η εμπορική ονομασία όσο και ο αριθμός παρτίδας του προϊόντος που λαμβάνετε.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), με την υποβολή της κίτρινης κάρτας, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».
- Έντυπη μορφή αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213-2040380 ή 213-2040337.



Διευκρινίζεται ότι ο ΕΟΦ δεν παρέχει ιατρικές συμβουλές σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Αρμόδιος για την παροχή τέτοιων συμβουλών είναι μόνον ο ιατρός σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες στην εταιρεία Bristol Myers Squibb στον αριθμό 210 6074300 (24ωρη γραμμή) ή μέσω email στη διεύθυνση medinfo.greece@bms.com

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.



© 2023 MyoKardia, Inc., a Bristol Myers Squibb company.
3500-GL-2300006 02/23

Patient Guide/Αριθμός διαδικασίας EMEA/H/C/005457/3500-GL-2300006/
Εμπιστευτικό και ιδιόκτητο έγγραφο/Έγκριση ΕΟΦ:
08ΑΠΡ2024/3500-GR-2400016