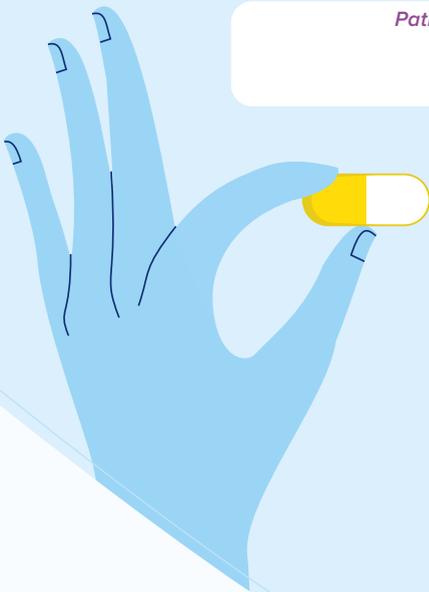


Ihre Behandlung mit CAMZYOS®

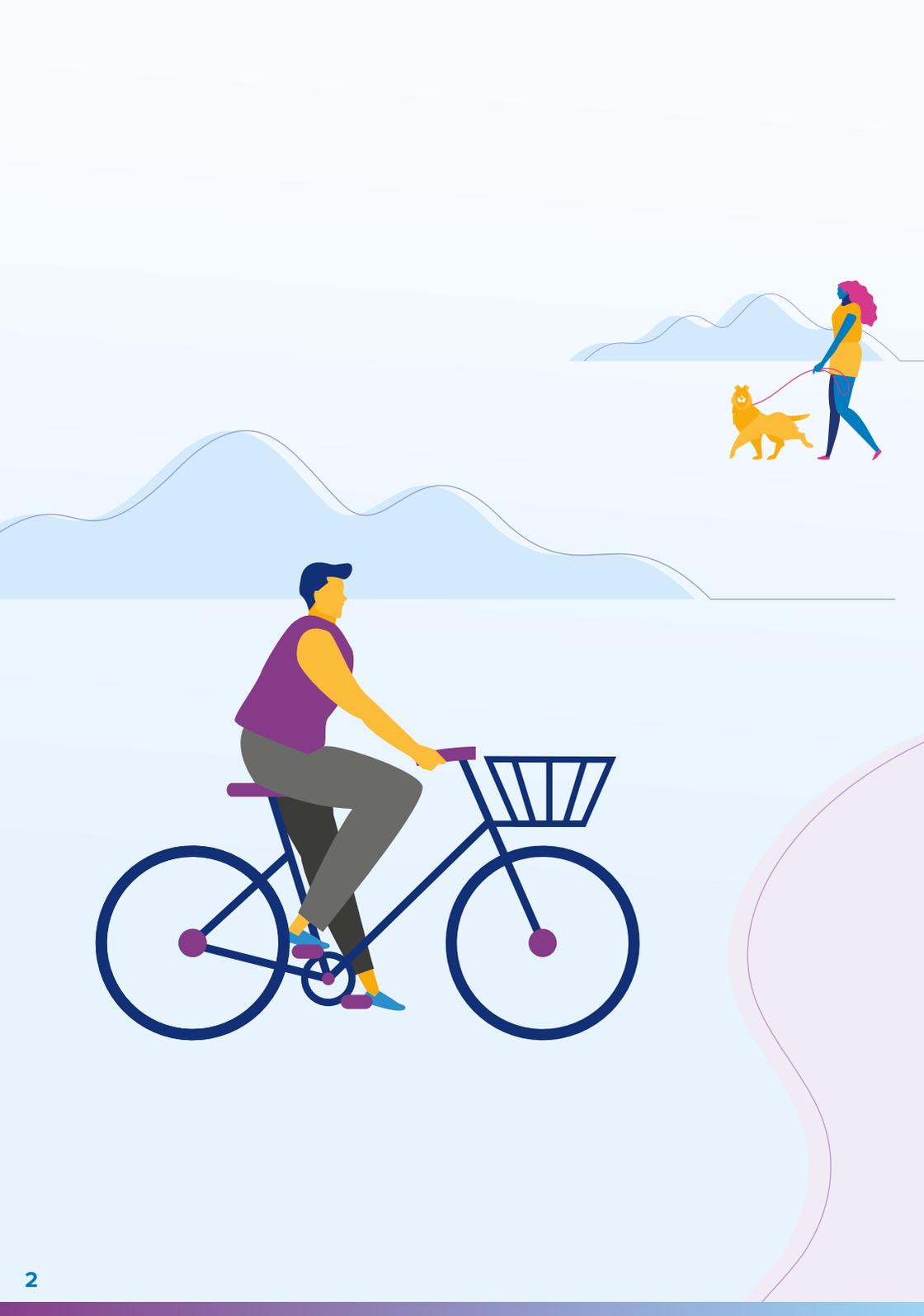
Ihr Wegweiser zur Behandlung der
symptomatischen obstruktiven hypertrophen
Kardiomyopathie (HCM)

Patientenname



CAMZYOS® ist ein verschreibungspflichtiges Herzmedikament, das zur Behandlung von symptomatischer obstruktiver HCM bei erwachsenen Patienten angewendet wird.

Nehmen Sie CAMZYOS® immer genau nach Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein.



Was steht in dieser Broschüre?

Bewahren Sie diese Broschüre griffbereit auf, damit Sie zwischen den Arztterminen darin Informationen zur obstruktiven HCM und zu CAMZYOS® nachschlagen können

Denken Sie daran, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die beste Informationsquelle ist, wenn es um Informationen über Ihre Diagnose und Ihre Behandlung geht.

Inhaltsverzeichnis

Was ist obstruktive HCM?	4
Was ist CAMZYOS®?	9
Welche Nebenwirkungen kann CAMZYOS® haben?	12
Wie nehme ich CAMZYOS® ein?	14
Wie oft muss ich während der CAMZYOS®-Behandlung eine Echokardiographie machen lassen?	16
Wie lege ich Ziele für die CAMZYOS®-Behandlung fest?	18
Wichtige Informationen zu CAMZYOS®	19

Was ist obstruktive HCM?

Die obstruktive HCM ist die häufigste Form der HCM — einer Erkrankung, die Ihre Herzfunktion beeinträchtigen kann.

Schätzungen zufolge leidet 1 von 500 Erwachsenen an HCM.

wobei neuere Studien darauf hindeuten, dass möglicherweise noch mehr Menschen betroffen sind. Die meisten Patienten mit der Diagnose HCM leiden an einer obstruktiven HCM.

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, ins und aus dem Herzen zu fließen und mit jedem Herzschlag in den Körper gepumpt zu werden.





Schätzungen zufolge leidet
1 von 500 Erwachsenen an HCM.

Kann auch die familiäre Vorgeschichte eine Rolle spielen?

Die HCM ist eine Erkrankung, die vererbt werden kann, und tatsächlich **ist sie die häufigste erbliche Herzerkrankung**. Das bedeutet, dass die Erkrankung in Ihrer Familie vorkommen kann, wenn entsprechende genetische Ursachen vorliegen.

Wenn Sie an einer obstruktiven HCM erkrankt sind, möchten Ihre Familienangehörigen möglicherweise wissen, ob sie selbst auch betroffen sind. Sie können einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen, der/die eine Untersuchung durchführen wird und feststellen kann, ob weitere Tests erforderlich sind.



Die obstruktive HCM erschwert es Ihrem Herzmuskel, sich zu entspannen, sodass Ihr Herz mehr arbeiten muss und mehr Energie benötigt.

Häufige Symptome sind:



Kurzatmigkeit
(insbesondere bei körperlicher Anstrengung)



Herzrhythmusstörungen
(unregelmässiger Herzschlag)



Schmerzen in der Brust
(insbesondere bei körperlicher Anstrengung)



**Schwindel/
Ohnmachtsgefühle**



**Ohnmacht
(Synkope)**



**Müdigkeit oder
Erschöpfung**

Menschen mit obstruktiver HCM können noch andere Symptome haben, die hier nicht genannt sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über Symptome, die Sie bei sich feststellen.



NYHA-Klassifikationen

Die Belastung durch Herzschwäche, die Sie im Alltag empfinden, ist abhängig von Ihren Symptomen und Ihrer Leistungsfähigkeit. Das von der New York Heart Association (NYHA) entwickelte Schema unterteilt die Herzschwäche in verschiedene Stadien.



Wie können Sie Ihre Leistungsfähigkeit selbst beobachten?

NYHA-KLASSE I



Keine Symptome oder Einschränkungen der körperlichen Aktivität

NYHA-KLASSE II



Leichte Symptome, gewisse Einschränkungen der körperlichen Aktivität

NYHA-KLASSE III



Deutliche Symptome bei minimaler körperlicher Aktivität. Nur im Ruhezustand ohne Einschränkung

NYHA-KLASSE IV



Schwere Symptome auch im Ruhezustand

Berichten Sie bei den regelmäßigen Kontrollen dem Arzt/der Ärztin über Ihren Zustand.

Mögliche Komplikationen oder Risiken der obstruktiven HCM

Die HCM ist eine chronische Erkrankung, die sich mit der Zeit verschlimmern kann.

Wenn die Erkrankung fortschreitet, kann sie zu anderen gesundheitlichen Problemen führen wie:

- Herzversagen
- Vorhofflimmern
(ein Herzstolpern, bei dem das Herz meist zu schnell schlägt)
- Schlaganfall
- Plötzlicher Herztod
(tritt selten auf, bei etwa 1% der Patienten)

HCM kann das Risiko für Begleiterkrankungen und Mortalität erhöhen.



Was ist CAMZYOS®?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen CAMZYOS® zur Behandlung Ihrer symptomatischen obstruktiven HCM verschrieben.

CAMZYOS® ist ein verschreibungspflichtiges Arzneimittel zur Behandlung von symptomatischer obstruktiver HCM bei erwachsenen Patienten.

Was ist in CAMZYOS® enthalten?

Der Wirkstoff ist Mavacamten. Jede Hartkapsel enthält entweder **2.5 mg, 5 mg, 10 mg** oder **15 mg** Mavacamten.



2.5 mg



5 mg



10 mg



15 mg

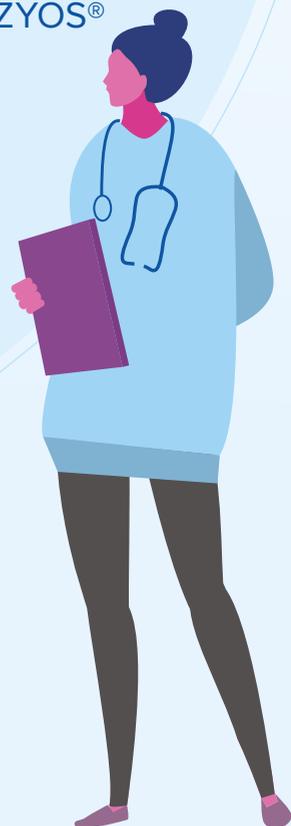
Hilfsstoffe

- **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.

DAS 1. UND EINZIGE

CAMZYOS® ist das erste speziell für obstruktive HCM entwickelte und zugelassene Medikament in der Schweiz.

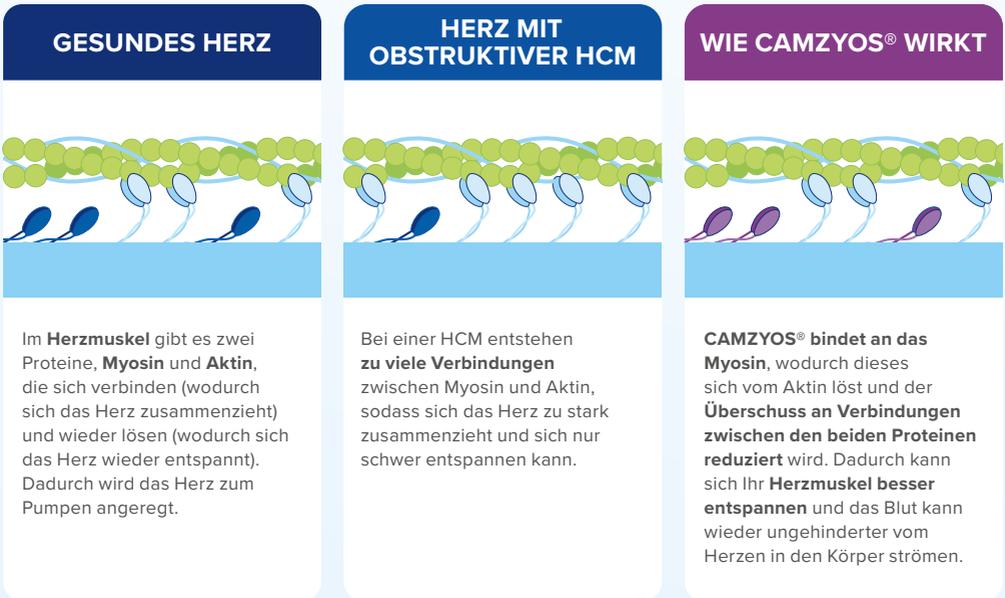
Erfahren Sie im Folgenden, wie genau CAMZYOS® auf Ihr Herz wirkt.¹



¹ Dies wurde in einer klinischen Studie untersucht.

CAMZYOS® wirkt gezielt auf die Ursache der symptomatischen obstruktiven HCM.

CAMZYOS® geht über die Behandlung der Symptome hinaus und zielt auf die Ursache der obstruktiven HCM ab.



inaktives Myosin



aktives Myosin



Myosin nach Behandlung mit CAMZYOS®



Myosin-Filament



Aktin-Filament

Welche Nebenwirkungen kann CAMZYOS® haben?

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



Häufige Symptome sind:



Schwindelgefühl*



Kurzatmigkeit
(neue oder sich verschlimmernde)



Schmerzen
in der Brust



Müdigkeit



Herzklopfen



Beinschwellungen

* Falls Ihnen schwindelig ist, verzichten Sie auf das Steuern eines Fahrzeugs sowie auf das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie 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, eines Zustands, 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. Dies könnte Ihr Risiko für eine Herzfunktionsstörung erhöhen.



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 Broschüre angegeben sind.

Wie nehme ich CAMZYOS® ein?

CAMZYOS® wird oral 1x täglich eingenommen. Die empfohlene **Anfangsdosis** von CAMZYOS® beträgt **5 mg pro Tag**.



CAMZYOS® ist eine Kapsel, die 1x täglich jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden soll.

Überlegen Sie, ob Sie vielleicht einen Wecker stellen, eine andere Erinnerungshilfe verwenden oder eine tägliche Tablettenbox benutzen. Legen Sie diese an einen Platz, an dem Sie Ihr Medikament wahrscheinlich jeden Tag einnehmen (z. B. neben die Kaffeetasse oder die Zahnbürste).



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 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.**



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.**



Beenden Sie die Einnahme von CAMZYOS® nicht, es sei denn, Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt 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.

1x 2.5 mg, 5 mg,
10 mg oder 15 mg

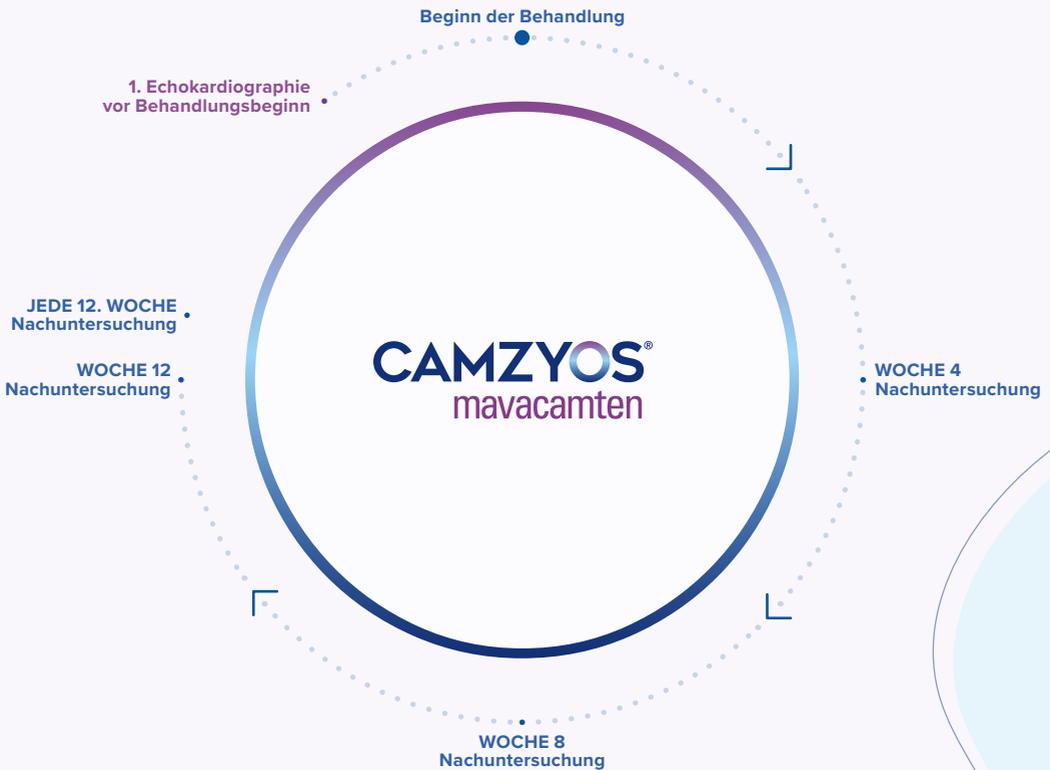
Nehmen Sie CAMZYOS® immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

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 1x täglich.



Wie oft muss ich während der CAMZYOS®-Behandlung eine Echokardiographie machen lassen?

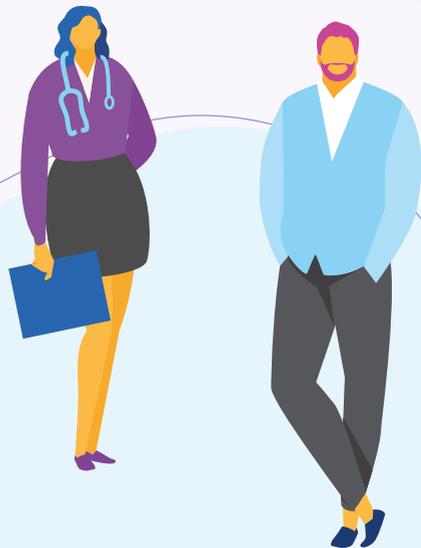
Ihr Herz wird vor der ersten Einnahme und regelmässig während der Behandlung mit CAMZYOS® mittels Echokardiographie* untersucht. Ihre Behandlungsdosis muss möglicherweise angepasst werden, um ein optimales Ansprechen zu erzielen oder um mögliche Nebenwirkungen zu reduzieren.



*Echokardiographie ist eine Ultraschalluntersuchung, die Bilder von Ihrem Herzen macht, um zu sehen, wie gut es arbeitet. **Bei diesem Untersuchungsverfahren kommt keine Röntgenstrahlung zum Einsatz.**

Erforderliche Überwachungen bei CAMZYOS®

- Die **erste Echokardiographie wird vor Beginn der Behandlung** durchgeführt.
- Nachuntersuchungen folgen in **Woche 4, 8 und 12**, um Ihr Ansprechen auf CAMZYOS® zu beurteilen.
- Routine-Echokardiographien werden **alle 12 Wochen** durchgeführt.
- Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis von CAMZYOS® zu irgendeinem Zeitpunkt ändert, wird **4 Wochen** danach eine Echokardiographie durchgeführt, um sicherzustellen, dass Sie eine geeignete Dosis erhalten.



Wenn Sie Ihre Medikation erhalten, können Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Termine für Ihre ersten drei Folge-Echokardiographien bitten. 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.

Wie lege ich Ziele für die CAMZYOS®-Behandlung fest?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen helfen, Ihre speziellen Ziele für die CAMZYOS®-Behandlung festzulegen.

Die Behandlung wirkt nicht bei jedem Menschen gleich; daher sind Ihre Behandlungsziele individuell und hängen davon ab, wie Sie auf die Behandlung ansprechen.



Durch die Überprüfung Ihrer Behandlungsziele mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bei den Folgeterminen wird sichergestellt, dass Ihre Behandlung richtig verläuft.

Mögliche Fragen, die Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin eventuell besprechen möchten

- Wie planen Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Überwachung von Nebenwirkungen während der Behandlung?
- Welche speziellen Symptome wollen Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in den Griff bekommen?
- Wie planen Sie die Überwachung und Behandlung bestimmter Symptome?
- Wie wirken sich Ihre Symptome auf Ihr Alltagsleben aus?
- Gibt es Aktivitäten, an denen Sie wegen Ihrer Symptome nicht teilnehmen können?
- Haben Sie ein Familienmitglied oder einen Freund/eine Freundin, der/die Sie dabei unterstützt, Ihre Behandlungsziele zu erreichen?
- Wer hilft Ihnen, Veränderungen bei Ihren Symptomen zu verfolgen?
- Liegen bei Ihnen zusätzliche Erkrankungen oder Gesundheitsrisiken vor?

Wichtige Informationen zu CAMZYOS®

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen einzunehmen, da einige Arzneimittel die Wirkung von CAMZYOS® beeinflussen können.



Andere Arzneimittel und CAMZYOS®

Das ist auch besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bzw. Lebensmittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen oder deren Dosis verändert haben:

- Fluconazol, Ketoconazol, Itraconazol, Posaconazol, Voriconazol und/oder andere (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Fluoxetin, Fluvoxamin, Moclobemid und/oder andere (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Ticlopidin und/oder andere (Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln)
- Omeprazol, 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, 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 Calcium-Antagonisten, z. B. Verapamil, 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, Phenytoin und/oder andere (Arzneimittel gegen Anfälle oder Epilepsie)
- Johanniskraut (pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Grapefruitsaft

Ärztliche Überwachung der Behandlung mit CAMZYOS®

- **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. Ihrer 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.



*Fragen Sie vor der Einnahme von CAMZYOS® Ihren Arzt
oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.*



*Besprechen Sie alle Fragen, die Sie zu Ihrer
Behandlung mit CAMZYOS® haben, unbedingt
mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.*

Hinweise zur Einnahme von CAMZYOS®

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 Seite 9 „Was ist in CAMZYOS® enthalten?“)
- Wenn Sie schwanger sind (siehe „Darf CAMZYOS® während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?“)

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

Wie kann ich zum Therapieerfolg der obstruktiven HCM beitragen?

- Vermeiden Sie Dehydrierung
- Verzichten Sie auf übermäßigen Alkoholkonsum
- Streben Sie eine Gewichtsreduktion an



Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat oder wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Fragen haben.



Wir sind für Sie da

Arztstempel