



“Los síntomas de mi CMH obstructiva me hicieron sentir que no podía seguir el ritmo. Pero gracias a que CAMZYOS[®] redujo mis síntomas, pasé de quedarme atrás a avanzar a pasos agigantados en mi carrera”.

ESTE ES

MI MOMENTO CAMZYOS

Elani, una paciente real de CAMZYOS

Los resultados individuales podrían variar.
Todas las personas representadas son pacientes reales y sus cuidadores, quienes fueron compensados por su tiempo.

Los síntomas comunes de la CMH obstructiva pueden incluir: falta de aliento, ritmo cardíaco acelerado, dolor en el pecho, sensación de aturdimiento, desmayo y fatiga.

Guía de análisis del médico: preguntas que le ayudarán a guiar su conversación con su médico

CAMZYOS ES EL PRIMER Y ÚNICO TRATAMIENTO DE SU TIPO APROBADO POR LA FDA* PARA ADULTOS CON CMH OBSTRUCTIVA SINTOMÁTICA.

*CAMZYOS es un inhibidor de la miosina cardíaca.

INDICACIÓN E INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE SELECCIONADA PARA CAMZYOS

¿Qué es CAMZYOS?

CAMZYOS es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para el tratamiento de:

- ✓ adultos con **cardiomiopatía hipertrófica obstructiva** (CMH obstructiva) **sintomática**. CAMZYOS puede mejorar sus síntomas y su capacidad para mantenerse en actividad.

Se desconoce si CAMZYOS es seguro y eficaz en niños.

ADVERTENCIA: RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA

! CAMZYOS puede causar efectos secundarios graves, incluyendo **insuficiencia cardíaca**.

La insuficiencia cardíaca, una afección en la que el corazón no puede bombear con suficiente fuerza, es una afección grave que puede provocar la muerte.

Deben hacerle ecocardiogramas antes de tomar su primera dosis y durante su tratamiento con CAMZYOS para ayudar a su proveedor de atención médica a entender cómo está respondiendo su corazón a CAMZYOS. Los ecocardiogramas (ecos) son pruebas de imágenes, un tipo de estudio por ultrasonido, que obtienen imágenes de su corazón y muestran cómo está funcionando.

Las personas que contraen una infección grave o presentan latidos cardíacos irregulares corren un mayor riesgo de presentar insuficiencia cardíaca durante el tratamiento con CAMZYOS.

! Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, incluyendo:

- falta de aliento
- dolor en el pecho
- fatiga
- taquicardia (palpitaciones)
- hinchazón de las piernas
- aumento de peso en poco tiempo

El riesgo de insuficiencia cardíaca también aumenta cuando se toma CAMZYOS junto con algunos otros medicamentos. Informe a su proveedor de atención médica sobre los medicamentos que toma, tanto medicamentos de venta con receta médica como de venta libre, antes y durante su tratamiento con CAMZYOS.

Debido al riesgo importante de insuficiencia cardíaca, CAMZYOS está solo disponible a través de un programa restringido, llamado Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) de CAMZYOS. Esto significa que:

- ✓ Usted y su proveedor de atención médica deben estar ambos inscritos en el programa REMS de CAMZYOS para que le receten el medicamento. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cómo inscribirse y para obtener más información sobre el programa.
- ✓ Su proveedor de atención médica y su farmacéutico se asegurarán de que entienda cómo tomar CAMZYOS de forma segura, lo que incluye regresar para que le hagan ecocardiogramas cuando así se lo indique su proveedor de atención médica.
- ✓ Solo puede obtener CAMZYOS de una farmacia certificada que forme parte del programa REMS de CAMZYOS. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cómo encontrar una farmacia certificada. No podrá obtener CAMZYOS en una farmacia local.
- i Si tiene preguntas sobre el Programa REMS de CAMZYOS, pregunte a su proveedor de atención médica, visite www.CAMZYOSREMS.com o llame al 1-833-628-7367.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el folleto, incluyendo los **recuadros de ADVERTENCIA**, la [Información de prescripción completa para Estados Unidos](#) y la [Guía del medicamento para CAMZYOS](#).

Preguntas sobre su afección para hacer al médico durante su cita

Puede usar esta guía cuando hable con su médico para ayudarle a:

- 1** **Estar preparado.** Hay preguntas en esta guía que pueden ayudarle a prepararse para su cita. Tener las respuestas listas a estas preguntas anticipadamente puede ayudarle a hablar con su médico sobre el impacto de su afección y su plan de tratamiento.
- 2** **Sentirse confiado para hacer preguntas.** Pedir respuestas claras a su médico le ayudará a trabajar mejor juntos para tomar decisiones informadas.
- 3** **Tomar notas.** Es posible que quiera tomar notas durante su conversación, de forma que pueda consultarlas después.

Si le acaban de diagnosticar CMH obstructiva sintomática, es posible que quiera preguntar a su médico sobre su diagnóstico para comprender mejor su enfermedad y sus opciones de tratamiento. A continuación se ofrecen algunas preguntas para ayudarle a iniciar la conversación. Tenga en cuenta que las preguntas indicadas acá son sugerencias de temas que puede abordar y no pretenden ser consejo médico. Asegúrese de hacer cualquier pregunta que tenga a su médico.

1. ¿Qué es la CMH?



2. ¿Qué podría estar causándome los síntomas?

3. ¿Cuál es la causa de esta afección?

4. ¿Qué significa este diagnóstico para mí y para mi familia?

5. ¿Hay otro profesional médico que debe estar implicado en mi plan de tratamiento?

Cómo prepararse para su cita

Puede rellenar esta sección antes de hablar con su médico para asegurarse de que está listo para compartir información importante sobre su historial de CMH obstructiva sintomática y su plan de tratamiento actual.

Si está consultando a un médico o especialista nuevo, asegúrese de responder las preguntas 1 a 3 para ayudar a ponerlo al día sobre lo que está haciendo (o hizo hasta ahora) para ayudar a controlar su enfermedad. Comparta también otros antecedentes médicos relevantes incluyendo los medicamentos que está tomando, embarazo o lactancia materna.

1. ¿Trata actualmente su CMH obstructiva sintomática con medicamentos?

Sí No

(Incluya los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, incluyendo vitaminas y suplementos a base de hierbas). Si respondió que "Sí", indique cuáles:

2. ¿Toma algún medicamento para otras afecciones?

Sí No

(Considere todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos con receta y sin receta, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Incluya los que no toma todos los días como, por ejemplo, antiácidos.) Si respondió que "Sí", indique cuáles:

3. ¿Le han realizado algún procedimiento o cirugía para la CMH obstructiva?

Sí No

(Ejemplos podrían incluir ablación septal con alcohol, miectomía e implantación de DCI). Si respondió que "Sí", indique cuáles:



Cómo prepararse para su cita (continuación)

Incluso si está viendo al mismo médico que le diagnosticó, responder las siguientes preguntas puede ayudar a su médico a entender cómo se siente y cuáles son sus objetivos de tratamiento.

4. ¿Limita a veces sus actividades diarias para evitar síntomas o considera que su CMH obstructiva sintomática le afecta de otro modo en su vida diaria? Sí No

Si respondió que "Sí", use las siguientes preguntas para describir el impacto de sus síntomas.

5. ¿Cuál de los siguientes síntomas de CMH obstructiva le han afectado más o han empeorado durante los últimos 2 meses?

Marque todas las opciones que correspondan. Esta es una lista de los síntomas más comunes, pero es posible que no incluya todos los síntomas que está presentando.

- Falta de aliento Dolor en el pecho Cansancio Otro _____
 Ritmo cardíaco acelerado Mareos Desmayos _____

Aunque los síntomas indicados arriba son síntomas comunes de la CMH obstructiva sintomática, las personas con esta afección pueden presentar más síntomas de los que se mencionan aquí. Los síntomas pueden ser representativos de muchas enfermedades. Solo un proveedor de atención médica puede determinar si estos síntomas indican CMH obstructiva u otra afección médica.

6. ¿Cuáles de los siguientes aspectos de su vida diaria han estado limitados por sus síntomas durante las últimas 2 semanas?

Marque todas las opciones que correspondan. Esta es una lista de actividades comunes que podrían haberse visto afectadas por sus síntomas, pero quizás no incluya todas las actividades en las que se siente limitado.

- Vestirse Apresurarse o correr (como si fuera a agarrar el autobús) Pasatiempos o actividades recreativas
 Ducharse o bañarse Hacer trabajos de jardinería Visitar a amigos o familiares
 Dar un paseo corto Tareas domésticas/cargar la compra Relaciones con seres queridos
 Subir un tramo de escaleras sin parar Trabajar Dormir
 Otras (describa): _____

7. ¿Cuáles son sus objetivos de tratamiento?

Preguntas sobre CAMZYOS® para hacer durante su cita

CAMZYOS es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para tratar la cardiomiopatía hipertrófica (CMH) obstructiva sintomática. CAMZYOS puede mejorar sus síntomas y su capacidad para mantenerse en actividad.

Si habla con un médico sobre posibles opciones de tratamiento y quiere aprender más sobre CAMZYOS, hay algunas preguntas que quizás quiera hacer:

1. ¿Qué es CAMZYOS?



2. ¿Por qué CAMZYOS actúa distinto?

3. ¿Cuáles son los posibles beneficios y riesgos de CAMZYOS?

4. ¿Cómo se toma CAMZYOS?

Datos importantes sobre CAMZYOS

¿Cómo debo tomar CAMZYOS?

Tome CAMZYOS exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.

- ✓ Una vez al día, por vía oral No rompa, abra, muerda ni mastique la cápsula
✓ Trague la cápsula entera No cambie su dosis de CAMZYOS sin consultarlo primero con su proveedor de atención médica



Hable con su proveedor de atención médica sobre la dosis correcta para usted.

¿Qué pasa si olvido una dosis?

- ✓ Tómela lo antes posible y tome la siguiente dosis a su hora programada habitual al día siguiente.
 No tome 2 dosis el mismo día para compensar la dosis omitida.



Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis, suspenderle temporal o permanentemente el tratamiento con CAMZYOS si presenta determinados efectos secundarios.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el folleto, incluyendo los **recuadros de ADVERTENCIA**, la [Información de prescripción completa para Estados Unidos](#) y la [Guía del medicamento](#) para CAMZYOS.

Preguntas sobre CAMZYOS® para hacer durante su cita (continuación)

5. ¿Cuáles son los requisitos de monitoreo y seguridad del programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos, o REMS, de CAMZYOS?



6. ¿Dónde me harían los ecocardiogramas y cómo los programaríamos?

7. ¿Cuáles son los efectos secundarios de CAMZYOS y hay alguna cosa más, tal como un recuadro de ADVERTENCIA, que deba conocer?

Si usted y su médico están considerando CAMZYOS, asegúrese de revisar sus antecedentes médicos y los medicamentos de venta con receta médica y de venta sin receta que toma, incluyendo vitaminas y suplementos a base de hierbas. Su médico siempre es la mejor fuente de información sobre su salud.

Siguientes pasos importantes a saber si su médico le receta CAMZYOS

Es posible que su médico le pueda recetar CAMZYOS para su afección médica. La siguiente lista de verificación contiene temas que quizás quiera hablar con su médico antes de comenzar el tratamiento con CAMZYOS:

- Cómo inscribirse en el programa REMS de CAMZYOS
- Todos los medicamentos que toma, incluyendo los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas (incluso si no los toma todos los días)
- Restricciones alimenticias de las que tenga que tener conocimiento cuando toma CAMZYOS, tales como evitar el jugo de toronja
- Embarazo o planes de quedar embarazada, amamantar y formas eficaces de anticoncepción durante el tratamiento
- Qué sucede si contrae una infección
- Cómo obtener CAMZYOS en una farmacia especializada
- Cómo programar y realizarse los ecocardiogramas periódicos
- Preguntar sobre los recursos que podrían estar disponibles

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el folleto, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA, la Información de prescripción completa para Estados Unidos y la Guía del medicamento para CAMZYOS.

Datos importantes sobre CAMZYOS

Este es un resumen de la información importante que necesita saber sobre CAMZYOS. Su proveedor de atención médica puede ayudarle a resolver cualquier duda que pueda tener acerca de este medicamento. Mantenga esta información en un lugar seguro para que pueda consultarla antes y durante su tratamiento.

Preste atención a los siguientes íconos cuando lea este material:



Hable con su proveedor de atención médica



Llame a un proveedor de atención médica de inmediato



Información útil para recordar

¿Qué es CAMZYOS?

CAMZYOS es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para el tratamiento de:

- ✓ adultos con **cardiomiopatía hipertrófica obstructiva sintomática** (CMH obstructiva).
- ✓ CAMZYOS puede mejorar sus síntomas y su capacidad para mantenerse en actividad.

Se desconoce si CAMZYOS es seguro y eficaz en niños.

ADVERTENCIA: RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA



CAMZYOS puede causar efectos secundarios graves, incluyendo **insuficiencia cardíaca**.

La insuficiencia cardíaca, una afección en la que el corazón no puede bombear con suficiente fuerza, es una afección grave que puede provocar la muerte.

Deben hacerle ecocardiogramas antes de tomar su primera dosis y durante su tratamiento con CAMZYOS para ayudar a su proveedor de atención médica a entender cómo está respondiendo su corazón a CAMZYOS. Los ecocardiogramas (ecos) son pruebas de imágenes, un tipo de estudio por ultrasonido, que obtienen imágenes de su corazón y muestran cómo está funcionando.

Las personas que contraen una infección grave o presentan latidos cardíacos irregulares corren un mayor riesgo de presentar insuficiencia cardíaca durante el tratamiento con CAMZYOS.



Obtenga ayuda médica de inmediato si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, incluyendo:

- falta de aliento
- fatiga
- hinchazón de las piernas
- dolor en el pecho
- taquicardia (palpitaciones)
- aumento de peso en poco tiempo

El riesgo de insuficiencia cardíaca también aumenta cuando se toma CAMZYOS junto con algunos otros medicamentos. Informe a su proveedor de atención médica sobre los medicamentos que toma, tanto medicamentos de venta con receta médica como de venta libre, antes y durante su tratamiento con CAMZYOS.

Debido al riesgo importante de insuficiencia cardíaca, CAMZYOS está solo disponible a través de un programa restringido, llamado Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) de CAMZYOS. Esto significa que:

- ✓ Usted y su proveedor de atención médica deben estar ambos inscritos en el programa REMS de CAMZYOS para que le receten el medicamento. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cómo inscribirse y para obtener más información sobre el programa.
- ✓ Su proveedor de atención médica y su farmacéutico se asegurarán de que entienda cómo tomar CAMZYOS de forma segura, lo que incluye regresar para que le hagan ecocardiogramas cuando así se lo indique su proveedor de atención médica.
- ✓ Solo puede obtener CAMZYOS de una farmacia certificada que forme parte del programa REMS de CAMZYOS. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cómo encontrar una farmacia certificada. No podrá obtener CAMZYOS en una farmacia local.



Si tiene preguntas sobre el Programa REMS de CAMZYOS, pregunte a su proveedor de atención médica, visite www.CAMZYOSREMS.com o llame al 1-833-628-7367.

Continúa en la página siguiente.

Datos importantes sobre CAMZYOS® (continuación)

¿Qué debería hablar con mi proveedor de atención médica antes de comenzar a tomar CAMZYOS?

Hable con su proveedor de atención médica sobre **todas sus afecciones médicas**, incluyendo si:

 **Está embarazada o planea quedar embarazada.** CAMZYOS podría afectar al bebé en gestación.

 **Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica** si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con CAMZYOS. También puede reportar su embarazo llamando a Bristol Myers Squibb al 1-800-721-5072 o visitando www.bms.com.

Si es una mujer con capacidad de quedar embarazada, su proveedor de atención médica le hará una prueba de embarazo antes de comenzar a tomar CAMZYOS. Usted deberá usar un método de control de la natalidad (anticonceptivo) eficaz durante el tratamiento con CAMZYOS y durante al menos 4 meses después de su última dosis de CAMZYOS.

 CAMZYOS puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales. Hable con su proveedor de atención médica sobre el uso de métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con CAMZYOS.

 **Está amamantando o planea amamantar**

Se desconoce si CAMZYOS pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica sobre la mejor manera de alimentar a su bebé durante el tratamiento con CAMZYOS.

¿Sobre qué medicamentos debería hablar con mi proveedor de atención médica?

 **Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma antes y durante el tratamiento con CAMZYOS**, incluyendo:

- medicamentos de venta con receta médica
- vitaminas
- medicamentos de venta libre (OTC)
- suplementos a base de hierbas

Tomar CAMZYOS con determinados medicamentos o jugo de toronja puede causar insuficiencia cardíaca.

 **Informe especialmente a su proveedor de atención médica si usted:**

- toma medicamentos de venta libre, incluyendo omeprazol (por ejemplo, Prilosec®), esomeprazol (por ejemplo, Nexium®) o cimetidina (por ejemplo, Tagamet®)
- toma otros medicamentos para tratar su CMH obstructiva
- contrae una infección

 **No deje de tomar ni cambie la dosis de un medicamento ni comience a tomar un medicamento nuevo sin consultarlo con su proveedor de atención médica.**

¿Cuáles son los efectos secundarios graves de CAMZYOS?

Un **efecto secundario grave** es un efecto secundario que a veces puede poner en riesgo la vida y provocar la muerte.

 **CAMZYOS puede causar efectos secundarios graves, incluyendo insuficiencia cardíaca (una afección en la que el corazón no puede bombear con suficiente fuerza).**

 **Obtenga ayuda médica de inmediato** si presenta síntomas nuevos o si sus síntomas empeoran, incluyendo:

- falta de aliento
- fatiga
- hinchazón de las piernas
- dolor en el pecho
- taquicardia (palpitaciones)
- aumento de peso en poco tiempo

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes?

Los efectos secundarios más comunes de CAMZYOS incluyen **mareos y desmayos (síncope)**.

 **Informe a su proveedor de atención médica** si presenta algún efecto secundario que le incomode o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CAMZYOS.

 **Consulte a su proveedor de atención médica** para obtener más información sobre los efectos secundarios. Puede reportar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088. También puede reportar los efectos secundarios a Bristol Myers Squibb llamando al 1-800-721-5072.

¿Cómo debo tomar CAMZYOS?

 Antes de comenzar el tratamiento con CAMZYOS, su proveedor de atención médica le hará un ecocardiograma (eco) para evaluar la CMH obstructiva. Se debe monitorear periódicamente su corazón con ecocardiogramas durante el tratamiento para ayudar a su proveedor de atención médica a entender cómo está respondiendo su corazón a CAMZYOS.

 Hable con su proveedor de atención médica para obtener más información sobre los ecocardiogramas y su programa de ecocardiogramas.



CAMZYOS viene en forma de cápsulas de liberación inmediata, que contienen 2.5, 5, 10 o 15 mg de mavacamten. Cada cápsula está marcada con la palabra MAVA y la cantidad de miligramos (mg) que contiene.

Excipientes: croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio (no bovino), manitol y dióxido de silicio.
Cápsula: contiene óxido de hierro negro, gelatina, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

Tome CAMZYOS exactamente como se lo indique su proveedor de atención médica.

- ✓ Una vez al día, por vía oral
- ✗ **No** rompa, abra, muerda ni mastique la cápsula
- ✓ Trague la cápsula entera
- ✗ **No** cambie su dosis de CAMZYOS sin consultarlo primero con su proveedor de atención médica



Hable con su proveedor de atención médica sobre la dosis correcta para usted.

¿Qué pasa si olvido una dosis?

- ✓ Tómela lo antes posible y tome la siguiente dosis a su hora programada habitual al día siguiente.
- ✗ **No** tome 2 dosis el mismo día para compensar la dosis omitida.



Su proveedor de atención médica puede cambiarle la dosis, suspenderle temporal o permanentemente el tratamiento con CAMZYOS si presenta determinados efectos secundarios.

¿Qué ocurre si tomo una cantidad excesiva de CAMZYOS?



Llame de inmediato a su proveedor de atención médica o acuda a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Cómo debo conservar CAMZYOS?

Guarde las cápsulas de CAMZYOS entre 20 °C y 25 °C (68 °F-77 °F). **Guarde CAMZYOS y todos los demás medicamentos fuera del alcance de los niños.**



Visite [camzyos.com](https://www.camzyos.com) para descargar otros recursos útiles diseñados para ayudarle a tener conversaciones productivas con su médico.

Susan, una paciente real de CAMZYOS

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el folleto, incluyendo los **recuadros de ADVERTENCIA**, la [Información de prescripción completa para Estados Unidos](#) y la [Guía del medicamento](#) para CAMZYOS.