

Si le han diagnosticado CMH obstructiva sintomática, es posible que le interese obtener más información sobre su afección y una opción de tratamiento. La información en el interior puede proporcionar respuestas a algunas de sus preguntas, de forma que pueda sentirse preparado cuando hable sobre CAMZYOS con su médico.

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
- 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 recetados como de venta libre, antes y durante el 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
- 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.

cómo inscribirse y para obtener más información sobre el programa.

- 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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA, la Información de prescripción completa para EE.UU. y la Guía del medicamento para CAMZYOS.

Obtenga información sobre la CMH obstructiva sintomática

¿Qué es la CMH obstructiva sintomática?

La cardiomiopatía hipertrófica (CMH) obstructiva es el tipo más común de CMH, una enfermedad en la que la pared del miocardio se engrosa y endurece, lo que dificulta al corazón llenarse de sangre. Si el miocardio se engrosa lo suficiente para bloquear o reducir el flujo de sangre al resto del cuerpo, se llama CMH obstructiva.

¿Cuáles son los síntomas de la CMH obstructiva?

Los síntomas de la CMH obstructiva pueden incluir: falta de aliento, ritmo cardíaco acelerado, dolor en el pecho, sensación de aturdimiento, desmayo y fatiga. Todos ellos pueden aumentar con el ejercicio físico o la edad. Las personas que tienen CMH obstructiva pueden presentar síntomas adicionales que no se mencionan aquí

¿La CMH obstructiva sintomática es hereditaria?

La CMH obstructiva puede ser hereditaria, lo que significa que se transmite en familias debido a la genética. Si tiene CMH obstructiva, sus familiares posiblemente quieran averiguar si ellos también la tienen. Quizás quieran hablar con sus médicos, quienes pueden realizar las evaluaciones apropiadas y pruebas necesarias.

Acerca de CAMZYOS®

¿Qué es CAMZYOS?

CAMZYOS es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para tratar a adultos con CMH obstructiva sintomática y podría mejorar sus síntomas y su capacidad para mantenerse en actividad

¿Por qué CAMZYOS actúa distinto?

- CAMZYOS es un inhibidor de la miosina cardíaca. Como el primer y único tratamiento de su tipo aprobado por la FDA, CAMZYOS actúa sobre la causa de la CMH obstructiva, en la profundidad del miocardio.
 - Dos proteínas del miocardio, llamadas miosina y actina, contribuyen al bombeo del corazón conectándose (haciendo que se contraiga el corazón) y liberándose (permitiendo que el corazón se relaje)
 - En la CMH obstructiva, la miosina y la actina forman demasiadas conexiones entre sí, provocando que el corazón se contraiga demasiado, lo que dificulta su relajación
 - CAMZYOS se une a la miosina para que "suelte" a la actina, lo que reduce las conexiones excesivas entre ellas Esta acción permite que su miocardio se relaje más
 - En personas con CMH obstructiva sintomática, reducir las conexiones entre la miosina y la actina puede reducir la obstrucción y mejorar la función del corazón (cómo se relaja el corazón y se llena de sangre)

Para ver un video y obtener más información sobre cómo funciona CAMZYOS, visite camzyos.com/about

¿Es CAMZYOS un beta-bloqueante o bloqueante del canal de calcio?

No, CAMZYOS no es un beta-bloqueante ni un bloqueante del canal de calcio.

Datos importantes sobre CAMZYOS

¿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:





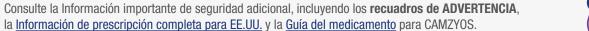
Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si queda embarazada o cree que está embarazada durante el tratamiento con CAMZYOS. También puede reportar su embarazo a Bristol Myers Squibb llamando al 1-800-721-5072 o visitando www.bms.com.

Si es 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.









Acerca de CAMZYOS® (continuación)

¿Cómo fue la eficacia (la capacidad de un tratamiento de funcionar como debería) y la seguridad de CAMZYOS estudiadas en pacientes con CMH obstructiva sintomática?

En un estudio clínico de adultos con CMH obstructiva sintomática que tomaron CAMZYOS o un placebo se evaluó el cambio en los síntomas, el cambio en la capacidad de ser más activos (también conocido como capacidad de ejercicio) y la seguridad. Visite camzyos.com/clinical-study-results para obtener más información o camzyos.com/taking-camzyos para descargar un folleto que describe el diseño del estudio, los resultados y el perfil de seguridad completo del estudio clínico.

¿Cuáles son los efectos secundarios graves de CAMZYOS?

El efecto secundario más grave de CAMZYOS en un estudio clínico fue la insuficiencia cardíaca. Informe a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas o si alguno de ellos empeora: falta de aliento, dolor en el pecho, fatiga, hinchazón en las piernas, sensación de aceleración del corazón (palpitaciones) o aumento rápido de peso. Es importante que hable sobre todos los efectos secundarios de CAMZYOS con su médico.

Puede leer más sobre los efectos secundarios de CAMZYOS en la sección Datos importantes sobre CAMZYOS de este folleto en las páginas 11-13; y en la Información de prescripción completa para EE.UU., incluidos los recuadros de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento.

¿Cuáles son los efectos secundarios más comunes de CAMZYOS?

Los efectos secundarios más comunes de CAMZYOS en un estudio clínico fueron mareos y desmayos. Asegúrese de informar a su médico si llegara a presentar algún efecto secundario que le moleste o que no desaparezca. Puede leer más sobre los efectos secundarios de CAMZYOS en la sección Datos importantes sobre CAMZYOS de este folleto en las páginas 11-13; y en la Información de prescripción completa para EE.UU., incluidos los recuadros de ADVERTENCIA y la Guía del medicamento

Datos importantes sobre CAMZYOS (continuación)

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



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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA, la Información de prescripción completa para EE.UU. y la Guía del medicamento para CAMZYOS.



Acerca de CAMZYOS® (continuación)

¿Qué recursos hay disponibles para ayudar a prepararme para hablar con mi médico?

Hablar con su médico sobre sus síntomas y su enfermedad es el primer paso para determinar el tratamiento correcto para usted. Puede descargar una guía para hablar sobre CAMZYOS con su médico en camzyos.com/taking-camzyos para ayudarle a iniciar la conversación. También hay disponible un sequidor de síntomas muy práctico para registrar sus síntomas y compartirlos con su médico.

¿Puedo tomar CAMZYOS si me han practicado un tratamiento de reducción septal (incluyendo miectomía) para mi CMH obstructiva sintomática?

Solo su médico es capaz de determinar si es un candidato apropiado para CAMZYOS. En un estudio clínico, a los pacientes que se sometieron a un tratamiento de reducción septal se les permitió inscribirse y tomar CAMZYOS si se habían sometido al procedimiento más de 6 meses antes de tomar CAMZYOS y si además cumplían con todos los demás requisitos del estudio. No se evaluaron pacientes que se sometieron a otros tipos de procedimientos quirúrgicos, invasivos o no invasivos. Visite camzyos.com/clinical-study-results para obtener más información.

¿Dónde puedo obtener más información sobre el estudio clínico que evaluó CAMZYOS?

Para obtener más información sobre el estudio clínico que evaluó la eficacia y la seguridad de CAMZYOS frente al placebo en 251 pacientes con CMH obstructiva sintomática (123 recibieron CAMZYOS y 128 recibieron placebo), visite camzyos.com/ clinical-studyresults. Hable con su médico sobre los beneficios y riesgos de CAMZYOS cuando analicen si podría ser o no un tratamiento apropiado para usted.

Datos importantes sobre CAMZYOS (continuación)

¿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
- medicamentos de venta libre (OTC)
- suplementos a base de hierbas

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

Consulte la Información importante de seguridad adicional, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA, la Información de prescripción completa para EE.UU. y la Guía del medicamento para CAMZYOS.



Cómo se toma CAMZYOS®

P. ¿Cómo tomo CAMZYOS?

- CAMZYOS es una cápsula que se debe tomar a la misma hora una vez al día. Puede tomarse con o sin alimentos. Tome CAMZYOS exactamente de la forma que le indique su médico. Consulte más detalles en la Guía del medicamento en el bolsillo de la contraportada. Recuerde:
 - No cambie su dosis de CAMZYOS sin consultarlo primero con su médico
 - Trague la cápsula entera sin romperla, abrirla ni masticarla
 - Si se salta una dosis de CAMZYOS, tómela lo antes posible y tome la siguiente dosis al día siguiente a su hora habitual. No tome 2 dosis el mismo día para compensar la dosis omitida
 - Su médico puede cambiar, suspender temporal o permanentemente su tratamiento con CAMZYOS si presenta determinados efectos secundarios

P. ¿Qué ocurre si tomo una cantidad excesiva de CAMZYOS?

Si toma una cantidad excesiva de CAMZYOS, llame a su médico o diríjase de inmediato a la sala de emergencias del hospital más cercano.

P. ¿Cómo se determinará mi dosis?

Su médico determinará su dosis inicial. Para asegurarse de que está recibiendo la dosis óptima, su médico le monitoreará periódicamente el corazón con ecocardiogramas. Según los resultados del ecocardiograma, su médico podría aumentar, disminuir o mantener igual la dosis, o podría suspender su tratamiento en forma temporal o definitiva. Puede obtener más información sobre los ecocardiogramas en la siguiente página.

P. ¿Qué sucede si me cambian o suspenden la dosis?

Siempre tome CAMZYOS exactamente como le indique su médico. Si su médico aumenta, disminuye o le suspende temporalmente la dosis, hable con él sobre cuándo debe iniciar la nueva dosis. Asegúrese también de hablar con su médico sobre cuándo debe hacerse su siguiente ecocardiograma para programarlo cuando corresponda. Los cambios de la dosis podrían requerir ecocardiogramas más frecuentes y saltarse cualquiera de los ecocardiogramas podría provocar una interrupción de su tratamiento.

Datos importantes sobre CAMZYOS (continuación)

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

Int

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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional, incluyendo los **recuadros de ADVERTENCIA**, la Información de prescripción completa para EE.UU. y la Guía del medicamento para CAMZYOS.



Cómo se toma CAMZYOS® (continuación)

P. ¿Qué es un ecocardiograma?

Un ecocardiograma (también conocido como un "eco") es una prueba de imágenes, un tipo de estudio por ultrasonido, que se puede usar para examinar el corazón y los vasos sanguíneos cercanos para ver cómo está funcionando el corazón. Este procedimiento no implica ninguna radiación.

P. ¿Con qué frecuencia necesitaré hacerme ecocardiogramas durante el tratamiento con CAMZYOS?

Para comenzar a tomar y continuar con CAMZYOS, necesitará seguir el programa de monitoreo que se muestra a continuación. Si no se realiza estos ecocardiogramas, no podrá seguir tomando CAMZYOS, por lo que asegúrese de programar sus citas de seguimiento a las 4, 8 y 12 semanas tan pronto como reciba su medicamento.



Antes de comenzar el tratamiento A las 4 semanas de haber comenzado el tratamiento A las 8 semanas de haber comenzado el tratamiento A las 12 semanas de haber comenzado el tratamiento Posteriormente, cada 12 semanas

Los ecocardiogramas también podrían ser necesarios a las 4 semanas después de un aumento de la dosis de CAMZYOS o después de la interrupción del tratamiento (tal como le indique su médico). Además, es posible que necesite un ecocardiograma a las 4 y 12 semanas después de comenzar a tomar determinados medicamentos que se sabe que afectan a CAMZYOS. Su médico le dirá si son necesarios estos ecocardiogramas.

Colabore con su médico para entender su programa de ecocardiogramas.

P. ¿Por qué son necesarios los ecocardiogramas periódicos?

Los ecocardiogramas periódicos durante el tratamiento con CAMZYOS permitirán a su médico ver cómo está respondiendo su corazón, para asegurarse de que está recibiendo la dosis óptima y para monitorear la seguridad. Esto se debe a que CAMZYOS puede causar insuficiencia cardíaca. La insuficiencia cardíaca, una afección en la que el corazón no puede bombear con fuerza suficiente, es una enfermedad grave y a veces mortal.

Informe a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes síntomas o si alguno de ellos empeora: falta de aliento, dolor en el pecho, fatiga, hinchazón en las piernas, sensación de aceleración del corazón (palpitaciones) o aumento rápido de peso. Vea la Información de prescripción completa para EE.UU., incluyendo los **recuadros de ADVERTENCIA**, la Guía del medicamento y la información adicional sobre seguridad en las páginas 11–13.



Cómo se toma CAMZYOS® (continuación)

¿Tomar CAMZYOS sustituiría mi plan de tratamiento actual?

Como con todas las decisiones médicas, hable con su médico para determinar lo que es adecuado para usted.

¿Cómo recibiré mi medicamento CAMZYOS?

CAMZYOS solo está disponible a través de farmacias especializadas certificadas. Las farmacias especializadas son diferentes de las farmacias locales de venta al público. Estas distribuyen medicamentos que pueden tener requisitos específicos de manipulación, almacenamiento o seguridad. Normalmente envían los medicamentos directamente a la casa del paciente. Antes de recibir su primera prescripción, usted coordinará por teléfono con un farmacéutico especializado que cuenta con capacitación específica para CAMZYOS. Las farmacias especializadas se mantendrán en contacto para coordinar las futuras entregas de CAMZYOS. Recibirá una llamada de teléfono de su farmacia especializada antes de cada entrega para confirmar la fecha de entrega y la ubicación, así como el método de pago para los costos de bolsillo. La llamada podría provenir de un número que usted no reconoce, por lo tanto, asegúrese de monitorear sus llamadas/ mensaies de voz para evitar el retraso de su receta.

¿Cuánto tiempo tendré que tomar CAMZYOS?

La CMH obstructiva sintomática es una enfermedad de por vida que puede requerir tratamiento continuo. Si le recetan CAMZYOS, no debe cambiar su dosis ni dejar de tomar CAMZYOS sin consultarlo primero con su médico.

Datos importantes sobre CAMZYOS (continuación)

¿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

hinchazón de las piernas

- dolor en el pecho
- taquicardia (palpitaciones)
- aumento de peso en poco tiempo

Seguridad y monitoreo con CAMZYOS®

¿Qué es el programa REMS?

Un Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) es un programa de seguridad de medicamentos que la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration) de EE. UU. puede requerir para ciertos medicamentos, para garantizar que se utilicen de manera segura. Los proveedores de atención médica que receten estos medicamentos y las compañías de medicamentos deben tomar medidas extra para asegurarse de que los beneficios de usar el medicamento son mayores que los riesgos. La FDA debe aprobar estas medidas como parte del programa REMS. Vea a continuación las preguntas y respuestas sobre el programa REMS de CAMZYOS.

¿Por qué CAMZYOS tiene un programa REMS?

El objetivo del programa REMS de CAMZYOS es mitigar el riesgo de insuficiencia cardíaca monitoreando con ecocardiogramas periódicos y análisis de interacciones medicamentosas cada vez que se surta su prescripción. Debido a este riesgo, le harán ecocardiogramas periódicos de forma que su médico pueda ver cómo está funcionando su corazón. Antes de que le receten CAMZYOS, su médico debe inscribirlo en el programa REMS y luego usted debe seguir el programa de monitoreo que le hayan indicado.

¿Cómo me inscribo en el programa REMS de CAMZYOS y qué me exigen?

- Para inscribirse en el programa REMS de forma que pueda comenzar y continuar el tratamiento con CAMZYOS, debe seguir los siguientes pasos:
 - Revise y hable con su médico sobre el Folleto del programa REMS para pacientes para entender los riesgos de CAMZYOS y los síntomas de la insuficiencia cardíaca, incluyendo cuándo buscar atención médica (el folleto se incluye con cada envío de CAMZYOS y se puede descargar en **CAMZYOSREMS.com**)
 - Informe a su médico sobre todos los medicamentos de venta con receta médica y de venta libre que tome, incluyendo vitaminas y suplementos a base de hierbas e informe a su médico y farmacéutico de cualquier cambio en estos medicamentos durante el tratamiento. No suspenda ni cambie la dosis de un medicamento ni empiece a tomar un medicamento nuevo sin decírselo a su médico
 - Hágase un ecocardiograma tal como le recomiende su médico para confirmar que es elegible para CAMZYOS
 - Complete el **Formulario de inscripción de pacientes** con su médico
 - Hágase ecocardiogramas de seguimiento periódicamente en los momentos recomendados por su médico durante el tratamiento con CAMZYOS





Seguridad y monitoreo con CAMZYOS® (continuación)

¿Debo estar atento a alguna interacción entre CAMZYOS y otros medicamentos?

Informe a su proveedor de atención médica acerca de los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Tomar CAMZYOS con determinados medicamentos o jugo de toronja puede causar insuficiencia cardíaca. 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. CAMZYOS puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales. Hable con su médico sobre el uso de métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con CAMZYOS.

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

¿Puedo tomar CAMZYOS si estoy embarazada o amamantando?

CAMZYOS podría dañar al bebé en gestación. Informe de inmediato a su médico si queda embarazada o piensa que podría estar embarazada durante el tratamiento con CAMZYOS.

Si es una muier con capacidad de quedar embarazada

- Su médico le hará una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con 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 médico sobre el uso de métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con CAMZYOS

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

Datos importantes sobre CAMZYOS (continuación) ¿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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA, la Información de prescripción completa para EE.UU. 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 siquientes íconos cuando lea este material:



Hable con su proveedor de atención médica





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 radiológicas, 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

hinchazón de las piernas

- dolor en el pecho
- taguicardia (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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA, la Información de prescripción completa para EE.UU. y la Guía del medicamento para CAMZYOS.



11

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
- 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:

hinchazón de las piernas

- dolor en el pecho
- taquicardia (palpitaciones)
- aumento de peso en poco tiempo

Continúa en la página siguiente.

Consulte la Información importante de seguridad adicional, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA, la Información de prescripción completa para EE.UU. y la Guía del medicamento para CAMZYOS.



Datos importantes sobre CAMZYOS® (continuación)

¿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
- X No rompa, abra, muerda ni mastigue la cápsula
- ✓ Trague la cápsula entera
- X 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
- X 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.

Consulte la Información importante de seguridad adicional, incluyendo los recuadros de ADVERTENCIA, la Información de prescripción completa para EE.UU. y la Guía del medicamento para CAMZYOS.



13

12



P. ¿Qué ayuda hay disponible si tomo CAMZYOS°?

- Una vez que su médico le recete CAMZYOS, puede inscribirse en el programa de Apoyo al paciente **MyCAMZYOS**, creado para ayudar a apoyarle y responder preguntas durante su tratamiento.
 - Un navegador de enfermería* exclusivo le ofrecerá información importante cuando comience el tratamiento, le responderá
 preguntas sobre CAMZYOS,† le ayudará a organizar y mantenerse en el camino correcto de las citas claves e identificará otros
 recursos que podrían estar disponibles para usted
 - Además, los especialistas de acceso para pacientes colaborarán con su compañía de seguro para determinar su cobertura para CAMZYOS, ayudarle a entender cualquier costo de bolsillo y suministrarle información sobre los recursos para los que podría ser elegible, incluyendo:
 - Una oferta de prueba gratuita para ayudarle a comenzar el tratamiento
 - Programas de copago para el medicamento CAMZYOS y para los estudios por imágenes requeridos



Para inscribirse por teléfono, hablar con un **navegador de enfermería** o si tiene alguna pregunta general sobre CAMZYOS, llame al **855-CAMZYOS** (**855-226-9967**), de lunes a viernes de 8:00 a.m. a 8:00 p.m. (horario de la costa este).

También puede inscribirse en línea en <u>MyCAMZYOS.com</u> o pregunte a su médico sobre cómo inscribirle en **MyCAMZYOS.**

Consulte la Información importante de seguridad adicional, incluyendo los **recuadros de ADVERTENCIA**, la <u>Información de prescripción completa para EE.UU.</u> y la <u>Guía del medicamento</u> para CAMZYOS.





^{*}Disponible de lunes a viernes de 8:00 a. m. a 8:00 p. m. (horario de la costa este). Si llama fuera de este horario, el personal de enfermería devolverá su llamada al siguiente día laborable. Los tiempos de respuesta pueden variar en Puerto Rico.

[†]Los navegadores de enfermería pueden ofrecer información general sobre CAMZYOS, pero no pueden dar consejos médicos. Su médico es la mejor fuente de información acerca de su salud.