



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.

“Los síntomas de mi CMH obstructiva me hicieron sentir que tenía que conformarme. Pero ahora mis síntomas están mejorando y eso me ayuda a experimentar más en vez de esperar menos”.

ESTE ES

MI MOMENTO[®] CAMZYOS

Mike, un paciente real de CAMZYOS

Los resultados individuales podrían variar.
Todas las personas aquí mostradas son pacientes reales que recibieron compensación por su tiempo.

Seguidor de síntomas: un calendario diario para hacer un seguimiento de la frecuencia y gravedad de sus síntomas

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 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
- 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, incluyendo los **recuadros de ADVERTENCIA**, en las páginas 7–9 y la **Información de prescripción completa para Estados Unidos** y la **Guía del medicamento para CAMZYOS[®] (mavacamten)**.

Preguntas sobre sus síntomas

Responda las siguientes preguntas y use el calendario de seguimiento de los síntomas en las páginas 4 y 5 para registrar los síntomas de su CMH obstructiva a lo largo del tiempo. Luego tráigalo a su próxima cita con el médico.

Es importante informar siempre a su médico sobre cómo se siente. El seguidor de síntomas de esta guía puede ayudarle a registrar sus síntomas a lo largo del tiempo, de forma que pueda compartirlos con su médico.

Aunque los síntomas indicados a continuación 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 evaluar estos síntomas.

1. ¿Cómo resumiría sus síntomas? Marque todas las opciones que correspondan.

Síntoma	Fecha de la ocurrencia más reciente	¿Con qué frecuencia presenta este síntoma?	¿Desde hace cuánto tiempo presenta este síntoma?
☐ Falta de aliento			
☐ Cansancio			
☐ Dolor en el pecho			
☐ Ritmo cardíaco acelerado			
☐ Mareos			
☐ Desmayos			
☐ _____			
☐ _____			
☐ _____			

Incluya aquí más detalles sobre sus síntomas y su impacto.



Nombre completo: _____ Fecha de hoy: _____

2. ¿Cambió recientemente la intensidad y frecuencia de sus síntomas?
Si respondió que sí, ¿cómo y cuándo?

3. ¿Cómo repercutieron recientemente sus síntomas en su capacidad para participar en las tareas diarias y las actividades de esparcimiento? Marque un número con un círculo. Incluya más detalles en las líneas proporcionadas.



Compartir información sobre el impacto de sus síntomas puede ayudar a su médico a determinar sus opciones de tratamiento más adecuadas.

Incluya aquí más detalles sobre sus síntomas y su impacto.





Su calendario de seguimiento de síntomas

Para entender mejor cómo afectan sus síntomas a sus actividades diarias, puede encontrar que es útil realizar el seguimiento de la frecuencia e intensidad de sus síntomas a lo largo del tiempo. A continuación se le proporciona un seguidor de síntomas diario, pero también puede realizar el seguimiento de sus síntomas con una libreta o en el calendario de su teléfono.

Aunque los síntomas indicados 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 evaluar estos síntomas.

Para usar el seguidor, escriba cada vez que presente un síntoma y evalúe la intensidad/el impacto de cada síntoma del 1 al 5 según la siguiente escala:

1

2

3

4

5

Leves/ligeramente molestosModerados/algo limitantesGraves/debilitantes

Fecha del primer día de seguimiento:

	Días 1-15														
Mis síntomas	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
☐ Falta de aliento															
☐ Cansancio															
☐ Dolor en el pecho															
☐ Ritmo cardíaco acelerado															
☐ Mareos															
☐ Desmayos															
☐															
Mis síntomas me provocan dificultad para:															
☐ Vestirme															
☐ Caminar															
☐ Subir escaleras															
☐ Trabajar															
☐ Relaciones															
☐ Pasatiempos															
☐															

Incluya aquí más detalles sobre sus síntomas y su impacto.



	Días 16-30														
Mis síntomas	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
☐ Falta de aliento															
☐ Cansancio															
☐ Dolor en el pecho															
☐ Ritmo cardíaco acelerado															
☐ Mareos															
☐ Desmayos															
☐															
Mis síntomas me provocan dificultad para:															
☐ Vestirme															
☐ Caminar															
☐ Subir escaleras															
☐ Trabajar															
☐ Relaciones															
☐ Pasatiempos															
☐															

Preguntas sobre sus síntomas (continuación)

Incluya aquí más detalles sobre sus síntomas y su impacto.



6

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
- 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.



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.

CAMZYOS™
(mavacamten) 2.5, 5, 10, 15mg capsules

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.**

A black and white photograph of a woman with dark hair tied back, wearing a dark tank top and light-colored leggings. She is in a yoga pose, with her arms extended horizontally to the sides and her legs in a wide stance. She is standing on a blue yoga mat. In the background, there is a white wooden gazebo and some trees. The overall scene is bright and outdoors.

Visite camzyos.com para descargar una guía de conversación con su médico y encontrar más información y recursos útiles para hablar sobre ello con su médico, incluyendo si CAMZYOS® podría ser una opción para usted.

Stephanie, una paciente real de CAMZYOS

Consulte la Información de seguridad importante, incluyendo los **recuadros de ADVERTENCIA**, en las páginas 7–9 y la [Información de prescripción completa para Estados Unidos](#) y la [Guía del medicamento para CAMZYOS® \(mavacamten\)](#).