

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986** התרופה משווקת על פי **מרחש רופא בלבד**

**קמזיום® 2.5 מ"ג**

**קמזיום® 5 מ"ג**

**קמזיום® 10 מ"ג**

**קמזיום® 15 מ"ג**

**כמוסות**

חומר פעיל וכמותו:

קמזיום 2.5 מ"ג: כל כמוסה מכילה 2.5 מ"ג מבקמטן (mavacamten)

קמזיום 5 מ"ג: כל כמוסה מכילה 5 מ"ג מבקמטן (mavacamten)

קמזיום 10 מ"ג: כל כמוסה מכילה 10 מ"ג מבקמטן (mavacamten)

קמזיום 15 מ"ג: כל כמוסה מכילה 15 מ"ג מבקמטן (mavacamten)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים - ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וכן פרק 6 "מידע נוסף".

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון, לתרופה קמזיום קיימים חוברת וכרטיס למטופל. החוברת והכרטיס מכילים מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול בקמזיום ולפעול על פיהם. יש לעיין בחוברת ובכרטיס למטופל וכן בעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את החוברת והכרטיס לעיון נוסף במידת הצורך.

<p><b>המידע החשוב ביותר שעליך לדעת על קמזיום</b></p> <p><b>קמזיום עלולה לגרום לתופעות לוואי חמורות, לרבות:</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li><b>אי ספיקת לב</b>, מצב שבו שריר הלב אינו יכול להתכווץ בעוצמה מספקת. אי ספיקת לב היא מצב חמור שעלול להוביל למוות. עליך לעבור בדיקות אקוקרדיוגרם (אקו לב) לפני נטילת המנה הראשונה ובמהלך הטיפול בקמזיום כדי לעזור לרופא להבין כיצד הלב שלך מגיב לקמזיום. אנשים המפתחים זיהום חמור או קצב לב בלתי סדיר נמצאים בסיכון גבוה יותר לאי ספיקת לב במהלך הטיפול בקמזיום.</li> <li>דווח לרופא או פנה לעזרה רפואית מייד אם אתה מפתח תופעות חדשות או חלה החמרה בתופעות הבאות: <ul style="list-style-type: none"><li>קוצר נשימה</li> <li>כאב בחזה</li> <li>תשישות</li> <li>נפיחות ברגליים</li> <li>תחושה של דפיקות לב (פלפיטציות)</li> <li>עלייה מהירה במשקל</li></ul></li> <li><b>הסיכון לאי ספיקת לב מוגבר גם כאשר קמזיום ניטלת עם תרופות אחרות מסוימות.</b> דווח לרופא על התרופות שאתה נוטל, הן תרופות מרשם והן תרופות ללא מרשם, לפני ובמהלך הטיפול בקמזיום.</li></ul> <p>ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות" ב<b>פרק 2</b> וכן <b>פרק 4</b> למידע על תופעות לוואי.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## 1. למה מיועדת התרופה?

קמזיום מותווית לטיפול במבוגרים עם קרדיומופתיה היפרטרופית (Hypertrophic Cardiomyopathy, HCM) חסימתית סימפטומטית עם תסימים קלים עד משמעותיים בזמן פעילות יומיומית (NYHA class II-III), לשיפור התסימים ויכולת התפקוד.

**קבוצה תרופוטיית:** תרופות לטיפול בלב.

**מיהי קרדיומופתיה היפרטרופית חסימתית (Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy, oHCM)** קרדיומופתיה היפרטרופית היא מצב בו הדופן של חדר שמאל בלב מתכווצת חזק יותר ונעשית עבה מהרגיל. התעבות הדופן עלולה לחסום את זרימת הדם אל מחוץ ללב וגם לגרום לשריר הלב להיות יותר נוקשה. חסימה זו מקשה על זרימת הדם לתוך ומחוץ ללב ועל הזרמתו לגוף בכל פעימה. התסימים של קרדיומופתיה היפרטרופית חסימתית כוללים: כאבים בחזה וקוצר נשימה (במיוחד בזמן פעילות גופנית), עייפות, הפרעות בקצב הלב, סחרחורת, תחושה שעומדים להתעלף, עילפון ובצקת (נפיחות) בקרסוליים, כפות רגליים, רגליים, אזור הבטן ו/או ורידים בצוואר.

**כיצד פועלת התרופה**

קמזיום פועלת להפחתת ההתכווצות העודפת של שריר הלב ולהפחתת החסימה בזרימת הדם לגוף. כתוצאה מכך, קמזיום עשויה לשפר את התסימים שלך ואת יכולתך להיות פעיל.

## 2. לפני השימוש בתרופה

**אין להשתמש בתרופה אם:**

- אתה רגיש (אלרגי) למבקמטן או לכל אחד מהמרכיבים האחרים שמכילה התרופה (כמפורט בפרק 6).
- אתה נוטל תרופות מסוימות שעלולות להעלות או להוריד את רמות החומר הפעיל (מבקמטן) של התרופה בדם כשנלקחות יחד עם קמזיום.
- שאל את הרופא אם התרופות שאתה נוטל מונעות ממך לקבל את קמזיום.
- ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות"

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

**לפני הטיפול בקמזיום, ספר לרופא אם:**

- את בהיריון או מתכננת להרות. ראי סעיף "היריון והנקה".
- את אישה מניקה או מתכננת להניק. ראי סעיף " היריון והנקה".
- אתה נוטל תרופות נוספות כלשהן, כולל תרופות ללא מרשם (כגון אומפרזול או אזומפרזול) ו/או תרופות אחרות לטיפול במחלת קרדיומופתיה היפרטרופית (HCM) חסימתית, ויטמינים או תוספים צמחיים. ראה סעיף "אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות".
- אתה מפתח זיהום.

**ילדים ומתבגרים**

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18. אין מידע על בטיחות ויעילות של קמזיום בילדים.

**בדיקות ומעקב**

הרופא יעריך את תפקוד הלב שלך באמצעות אקוקרדיוגרם (בדיקת אולטרה סאונד של הלב, נקרא גם אקו לב) לפני מתן המנה הראשונה ובאופן קבוע במהלך הטיפול בקמזיום. חשוב מאוד לקיים את בדיקות האקוקרדיוגרם התקופתיות כי הרופא צריך לבדוק את ההשפעה של קמזיום על הלב שלך. ייתכן שהמינון ישתנה במהלך הטיפול על מנת לשפר את תגובתך לקמזיום או כדי להפחית את תופעות הלוואי.

**אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות**

**נטילה של קמזיום בשילוב עם תרופות מסוימות עלולה לגרום לאי ספיקת לב. אין להפסיק נטילה או לשנות מינון של תרופה ואין להתחיל נטילת תרופה חדשה ללא התיעצות עם הרופא.**

**אם אתה לוקח, אם לקחת לאחרונה או שאתה עלול לקחת תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.**

במיוחד אם אתה לוקח:

- סימטידין, אומפרזול, אזומפרזול, פנטופרזול (תרופות להפחתת רמת החומציות בקיבה).

- קלריתרומיצין ואריתרומיצין (אנטיביוטיקות מסוימות לזיהומים חיידקיים).
- איטרוקונזול, פלוקונזול, קטוקונזול, פוסקונזול ווריקונזול (תרופות מסוימות לזיהומים פטרייתיים).

- פולואוקסטין, פלובוקסמין, ציטלופרם (תרופות מסוימות לטיפול בדיכאון).
- ריטונאביר, קוביסיסטאט ואפווירנז (תרופות מסוימות לטיפול ב- HIV).
- ריפאמפיצין (תרופה נגד זיהומים חיידקיים כגון שחפת).
- אפלוטמייד, אנלוטמייד, מיטוטן, סריטיניב, אידלליסיב, ריבוציקליב, טוקטיניב (תרופות לטיפול בסוגים מסוימים של סרטן).
- קרמזפין, פניטואין, פנוברביטל ופרימידון (תרופות מסוימות לטיפול בפרקוסים או באפילפסיה).
- תמצית של צמח ההיפריקום (St. John’s wort) (תרופה צמחית לטיפול בדיכאון).
- וראפמיל ודילטיאזם (חוסמי בטא או חוסמי תעלות סידן מסוימים המשפיעים על ליבר).
- דיסופרימיד, רנולזין (תרופות מסוימות המסייעות לליבר להיות עמיד יותר לפעילות חשמלית לא תקינה, למשל חוסמי תעלות נתרן).
- טיקולופידין (תרופה למניעת שבץ והתקף לב).
- לטרמוביר (תרופה לטיפול ב-CMV).
- נוראתינדרון (תרופה לטיפול בבעיות שונות בווסת).
- אתניל אסטרדיול ופרוגסטין (תרופות מסוימות למניעת היריון המכילות את החומרים הפעילים האלה).
- פרדניזון (סטרואיד).
- מידזולאם (תרופה המשמשת להרגעה).
- רפגליניד, טולבוטמיד (תרופות מסוימות לטיפול בסוכרת).

**שימוש בתרופה ומזון**

נטילת קמזיום עם מיץ אשכוליות עלולה להשפיע על רמות התרופה בדם ולהגביר את הסיכון לאי ספיקת לב.

ניתן ליטול את קמזיום עם או בלי אוכל.

## היריון והנקה

**היריון**

אם את בהיריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא טרם תחילת הטיפול בקמזיום.

קמזיום עלולה לפגוע בעובר. דווחי לרופא מייד אם תהרי או אם את חושבת שיתכן שאת בהיריון במהלך הטיפול בקמזים.

**אם את אישה ואת יכולה להרות:**

- הרופא יבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בקמזיום.
- עליך להשתמש באמצעי מניעה יעיל במהלך הטיפול בקמזיום ובמשך 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של קמזיום.
- קמזיום עלולה להפחית את היעילות של אמצעי מניעה הורמונליים. שוחחי עם הרופא לגבי השימוש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול בקמזיום.

**הנקה**

לא ידוע אם קמזיום עוברת לחלב אם. אם את מניקה או מתכננת להניק, שוחחי עם הרופא על הדרך הטובה ביותר להאכיל את התינוק במהלך הטיפול בקמזיום.

**נהיגה ושימוש במכונות**

לקמזיום עלולה להיות השפעה מעטה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. אם אתה מרגיש מסוחרר, אל תנהג או תשתמש בכלים או מכונות.

**מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

תרופה זו מכילה נתרן פחות מ-1 מילימול (23 מיליגרם) למנה ונחשבת "נטולת נתרן".

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

התחלת הטיפול בקמזיום ומהלך הטיפול יתבצעו תחת השגחתו של קרדיולוג. יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה.

אין לשנות את המינון מבלי לשוחח עם הרופא תחילה.

הרופא עשוי לשנות את המינון, להפסיק את הטיפול בקמזיום באופן זמני או לצמיתות אם תסבול מתופעות לוואי מסוימות או אם אתה נוטל תרופות מסוימות.

**המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:**

- המינון ההתחלתי המומלץ הוא 5 מ"ג פעם ביום ללא קשר לאוכל.
- הרופא יעריך את תפקוד הלב שלך באמצעות בדיקות אקוקרדיוגרם (אקו לב) לפני המנה הראשונה ובמהלך הטיפול בקמזיום על מנת להבין כיצד הלב שלך מגיב לטיפול. ייתכן שהמינון ישתנה במהלך הטיפול. המינונים האפשריים: 2.5 מ"ג, 5 מ"ג, 10 מ"ג או 15 מ"ג פעם ביום.
- המינון המקסימלי הוא 15 מ"ג ביום.

**אין לעבור על המנה המומלצת.**

**צורת הנטילה**

יש ליטול את קמזיום פעם אחת ביום. ניתן ליטול את קמזיום עם או בלי אוכל.

יש לבלוע את הכמוסה בשלמותה. אין לשבור, לפתוח או ללעוס את הכמוסה, כיוון שאין מידע על שימוש בכמוסה באופן זה.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, דבר מייד עם רופא או פנה מייד לבית חולים. קח איתך את אריזת התרופה ועלון זה.

**אם שכחת מנה של התרופה**

אם החמצת מנה של קמזיום, עליך ליטול אותה בהקדם האפשרי באותו היום ואת המנה הבאה יש ליטול במועד המתוכנן הרגיל למחרת. אין ליטול 2 מנות באותו היום כדי לפצות על מנה שהוחמצה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

**אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שחינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקמזיום עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

**תופעות לוואי חמורות**

**א**י **ספיקת לב**. **ראה סעיף "המידע החשוב ביותר שעליך לדעת על קמזיום"**.
**דווח לרופא או פנה לעזרה רפואית מייד** אם אתה מפתח תופעות חדשות או חלה החמרה בתופעות הבאות:

- קוצר נשימה
- כאב בחזה
- תשישות
- נפיחות ברגליים
- תחושה של דפיקות לב (פלפיטציות)
- עלייה מהירה במשקל
- אלו יכולים להיות סימנים שליברך לא מצליח להתכווץ בעוצמה מספקת, מצב שעלול להיות מסכן חיים ולהוביל לאי ספיקת לב.

**תופעות לוואי אחרות כוללות:**

**תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה:**

- סחרחורת

**תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:**

- עילפון

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי המגשית (הבליסטר) ואריזת הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

**תנאי אחסון:**

- יש לאחסן מתחת ל 30°C.

## 6. מידע נוסף

- נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

תכולת הכמוסה:

mannitol, croscarmellose sodium, silica colloidal hydrated, hypromellose, magnesium stearate.

מעטפת הכמוסה:

כמוסות של קמזיום 2.5 מ"ג:

gelatin, titanium dioxide, black iron oxide, red iron oxide.

כמוסות של קמזיום 5 מ"ג:

gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide.

כמוסות של קמזיום 10 מ"ג:

gelatin, titanium dioxide, red iron oxide.

כמוסות של קמזיום 15 מ"ג:

gelatin, titanium dioxide, black iron oxide.

דיו ההדפסה:

shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide, black iron oxide.

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

קמזיום 2.5 מ"ג: כמוסת ג'לטין בעלת ראש כמוסה אטום בצבע סגול בהיר עליו מוטבע בשחור "2.5 mg" וגוף כמוסה אטום בצבע לבן עליו מוטבע "Mava" בשחור.

קמזיום 5 מ"ג: כמוסת ג'לטין בעלת ראש כמוסה אטום בצבע צהוב עליו מוטבע בשחור "5 mg" וגוף כמוסה אטום בצבע לבן עליו מוטבע "Mava" בשחור.

קמזיום 10 מ"ג: כמוסת ג'לטין בעלת ראש כמוסה אטום בצבע ורוד עליו מוטבע בשחור "10 mg" וגוף כמוסה אטום בצבע לבן עליו מוטבע "Mava" בשחור.

קמזיום 15 מ"ג: כמוסת ג'לטין בעלת ראש כמוסה אטום בצבע אפור עליו מוטבע בשחור "15 mg" וגוף כמוסה אטום לבן עליו מוטבע "Mava" בשחור.

קמזיום מסופקת ככמוסות ארוזות במגשית (בליסטר) בגודלי האריזה הבאים:

אריזה המכילה 14 כמוסות.

אריזה המכילה 28 כמוסות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו**

בריסטול-מייירס סקוויב (ישראל) בע"מ,

רח' אהרון ברט 18 ת.ד. 3361,

קריית אריה,

פתח תקווה 4951448

**יצרן וכתובתו**

Bristol-Myers Squibb Company

Route 206 & Province Line Road, Princeton, New Jersey 08543, USA

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קמזיום 2.5 מ"ג: 174-18-37419-99

קמזיום 5 מ"ג: 174-19-37420-99

קמזיום 10 מ"ג: 174-20-37421-99

קמזיום 15 מ"ג: 174-21-37422-99

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אושר בינואר 2024.