

كامزيوس® 2.5 ملغ

كامزيوس® 5 ملغ

كامزيوس® 10 ملغ

كامزيوس® 15 ملغ

كبسولات

المادة الفعالة وكميتها:

كامزيوس 2.5 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 2.5 ملغ مافاكامت (mavacamten)

كامزيوس 5 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 5 ملغ مافاكامت (mavacamten)

كامزيوس 10 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 10 ملغ مافاكامت (mavacamten)

كامزيوس 15 ملغ: تحتوي كل كبسولة على 15 ملغ مافاكامت (mavacamten)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية - انظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" وكذلك الفصل 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

بالإضافة إلى النشرة، يوجد لدواء كامزيوس كراسة وبطاقة للمتعالج. تحتوي هذه الكراسة والبطاقة على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بكامزيوس، والعمل بموجبها. يجب قراءة الكراسة والبطاقة للمتعالج وكذلك النشرة للمستهلك بتمعن، قبل بدء استعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالكراسة والبطاقة لمراجعتهم مرة أخرى عند الحاجة.

أهم المعلومات التي يجب عليك أن تعرفها عن كامزيوس

كامزيوس قد يسبب أعراضاً جانبية خطيرة، بما في ذلك:

- قصور في القلب، وهي حالة لا تستطيع فيها عضلة القلب أن تنقبض بقوة كافية. قصور القلب هو حالة خطيرة التي قد تؤدي إلى الموت. يجب أن تخضع لفحص مخطط صدى القلب قبل تناول الجرعة الأولى وخلال العلاج بكامزيوس من أجل مساعدة الطبيب على فهم كيفية استجابة قلبك لكامزيوس. الأشخاص الذين تتطور لديهم عدوى خطيرة أو عدم انتظام ضربات القلب هم معرضون لخطر أعلى للإصابة بقصور في القلب خلال العلاج بكامزيوس.

أبلغ الطبيب أو توجه للحصول على مساعدة طبية فوراً إذا تطورت لديك أعراض جديدة أو إذا حصل تفاقم في الأعراض التالية:

○ ضيق تنفس

○ ألم في الصدر

○ إرهاق

○ انتفاخ في الساقين

○ إحساس بضربات القلب (خفقان)

○ ارتفاع سريع في الوزن

- يزداد خطر حدوث قصور في القلب أيضاً عند تناول كامزيوس مع أدوية معينة أخرى. أبلغ الطبيب بالأدوية التي تتناولها، سواء كانت أدوية مع أو بدون وصفة طبية، قبل وخلال العلاج بكامزيوس.

انظر البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية" في الفصل 2 وكذلك في الفصل 4 لمعلومات عن الأعراض الجانبية.

1. لم أعد هذا الدواء؟

كامزيوس معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من أعراض اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي (Hypertrophic Cardiomyopathy, HCM) مع أعراض خفيفة حتى خطيرة خلال نشاطات يومية (NYHA class II-III)، لتحسين الأعراض وقدرة الأداء الوظيفي.

المجموعة العلاجية: أدوية لعلاج القلب.

ما هو اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي

(Obstructive Hypertrophic Cardiomyopathy, oHCM)

اعتلال عضلة القلب الضخامي هو حالة التي ينقبض فيها جدار البطين الأيسر في القلب بشكل أقوى ويصبح أكثر سمكاً من المعتاد. ازدياد سماكة الجدار قد يسد تدفق الدم إلى خارج القلب وقد يؤدي أيضاً إلى تحوّل عضلة القلب إلى أكثر صلابة.

يزيد هذا الانسداد من صعوبة تدفق الدم إلى داخل وخارج القلب وعلى تدفقه إلى الجسم مع كل نبضة. أعراض اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي تشمل: آلام في الصدر وضيق تنفس (بالأخص أثناء نشاط بدني)، تعب، اضطرابات في نظم القلب، دوام، شعور بأثقل على وشك الإغماء، إغماء ووذمة (انتفاخ) في الكاحلين، في القدمين، في الساقين، في منطقة البطن و/أو أوردة في الرقبة.

كيف يعمل الدواء

يعمل كامزيوس على تقليص الانقباضات الفائضة لعضلة القلب وعلى تقليص الانسداد في تدفق الدم إلى الجسم.

نتيجة ذلك، قد يحسن كامزيوس أعراضك وقدرتك على أن تكون نشطاً.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- وجدت لديك حساسية (أرجية) لـ مافاكامت أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (كما هو مفصّل في الفصل 6).
- كنت تتناول أدوية معينة التي يمكن أن ترفع أو تخفض مستويات المادة الفعالة (مافاكامت) للدواء في الدم التي يتم تناولها سوياً مع كامزيوس.
- اسأل الطبيب إذا كانت الأدوية التي تتناولها تمنع منك الحصول على كامزيوس. انظر البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية".

تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء

قبل بدء العلاج بكامزيوس، أخبر الطبيب إذا:

- أنت حامل أو تخططين للحمل. انظري البند "الحمل والإرضاع".
- أنت امرأة مرضعة أو تخططين للإرضاع. انظري البند "الحمل والإرضاع".
- كنت تتناول أي أدوية إضافية، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية (مثل أمبرازول أو إيزومبرازول) و/أو أدوية أخرى لعلاج مرض اعتلال عضلة القلب الضخامي الانسدادي (HCM)، فيتامينات أو مكملات نباتية. انظر البند "تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية".
- كانت تتطور لديك عدوى معينة.

الأطفال والمراهقون

هذا الدواء ليس معداً للأطفال وللمراهقين تحت سن 18 عاماً. لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة ونجاعة استعمال كامزيوس للأطفال.

فحوصات ومتابعة

سيقيم الطبيب أداء قلبك بواسطة إجراء فحص مخطط صدى القلب (فحص أولتراساوند للقلب، الذي يسمى أيضاً صدى القلب) قبل إعطاء الجرعة الأولى وبصورة منتظمة خلال العلاج بكامزيوس. من المهم جداً إجراء فحوصات مخطط صدى القلب الدورية لأنّ الطبيب بحاجة لأن يفحص تأثير كامزيوس على قلبك. من المحتمل أن يتم تغيير الجرعة خلال العلاج من أجل تحسين رد فعلك لكامزيوس أو لتقليص الأعراض الجانبية.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- تناول كامزيوس بالدمج سوياً مع أدوية معينة ممكن أن يؤدي إلى قصور في القلب. يُمنع إيقاف تناول دواء أو تغيير جرعة دواء ويُمنع البدء في تناول دواء جديد دون استشارة الطبيب.
- إذا كنت تتناول، إذا تناولت مؤخراً أو قد تتناول أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية ومكملات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.
- وبشكل خاص إذا كنت تتناول:
 - سيميتدين، أمبرازول، إيزومبرازول، بانتوبرازول (أدوية لتقليل مستوى الحموضة في المعدة).
 - كلاريثروميسين وإريثروميسين (مضادات حيوية معينة لحالات عدوى جرثومية).
 - إيتراكونازول، فلوكونازول، كيتوكونازول، بوساكونازول وفوريكونازول (أدوية معينة لحالات عدوى فطرية).
 - فلوكسيتين، فلافوكسمين، سيتالوبرام (أدوية معينة لعلاج الاكتئاب).
 - ريتونافير، كوبيسيستات وإيفافرنز (أدوية معينة لعلاج HIV).

- ريفامبيسين (دواء ضد حالات عدوى جرثومية مثل مرض السل).
- أپالوتاميد، إنز الوتاميد، ميتوتان، سيريتينيب، إديلايسيب، ريبوسيكليب، توكاتينيب (أدوية لعلاج أنواع معينة من السرطان).
- كاربمازين، فينيتوئين، فينوباربيتال وپريميدون (أدوية معينة لعلاج الاختلاجات أو مرض الصرع).
- خلاصة نبتة العرن المتقوب (St. John's wort) (دواء نباتي لعلاج الاكتئاب).
- فيراياميل وديلتيازيم (حاصرات بيتا أو حاصرات قنوات الكالسيوم معينة التي تؤثر على قلبك).
- ديسوپرامايد، رانولازين (أدوية معينة التي تساعد قلبك على أن يكون أكثر مقاومة لنشاط كهربائي غير سليم، مثل حاصرات قنوات الصوديوم).
- نيكلوبيدين (دواء لمنع السكتة الدماغية ونوبة القلب).
- ليتيرموفير (دواء لعلاج CMV).
- نوريتينرون (دواء لعلاج مشاكل مختلفة في الدورة الشهرية).
- إيتينيل إستراديول وپروجستين (أدوية معينة لمنع الحمل التي تحتوي على المواد الفعالة هذه).
- پريدنيزون (ستيرويد).
- ميدازولام (دواء يستعمل للتهذئة).
- ريباجلينيد، تولبوتاميد (أدوية معينة لعلاج السكري).

استعمال الدواء والغذاء

تناول كامزيوس مع عصير الجريبفروت من المحتمل أن يؤثر على مستويات الدواء في الدم وأن يزيد من خطورة حدوث قصور في القلب. يمكن تناول كامزيوس مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

الحمل

إذا كنت حاملاً أو تخططين لتحمل، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج بـ كامزيوس. كامزيوس ممكن أن يسبب ضرراً للجنين. أبلغني الطبيب فوراً إذا حملت أو إذا كنت تعتقدين بأنك حامل خلال فترة العلاج بـ كامزيوس.

إذا أنت امرأة ويمكن أن تحملي:

- سيجري لك الطبيب فحصاً للحمل قبل بدء العلاج بـ كامزيوس.
- يجب عليك استعمال وسيلة منع ناجعة خلال العلاج بـ كامزيوس وطيلة 4 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من كامزيوس.
- كامزيوس ممكن أن يقلل من نجاعة وسائل المنع الهرمونية، تحدثي مع الطبيب فيما يتعلق باستعمال وسائل منع حمل ناجعة خلال فترة العلاج بـ كامزيوس.

الإرضاع

ليس معروفاً إذا كان كامزيوس ينتقل إلى حليب الأم. إذا كنت مرضعة أو تخططين للإرضاع، تحدثي مع الطبيب حول الطريقة الأفضل لإطعام الطفل خلال فترة العلاج بـ كامزيوس.

السياقة واستعمال الماكينات

قد يكون لـ كامزيوس تأثيراً قليلاً على القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. إذا كنت تشعر بدوار، لا تقود أو تستعمل أدوات أو ماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي هذا الدواء على صوديوم أقل من 1 ميليمول (23 ميلغرام) للجرعة ويعتبر "خالياً من الصوديوم".

3. كيف تستعمل الدواء؟

بدء العلاج بـ كامزيوس ومسار العلاج يتم تنفيذهما تحت مراقبة أخصائي قلب. يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.

يُمنع تغيير الجرعة دون التحدث مع الطبيب أولاً. قد يغير الطبيب الجرعة، قد يوقف العلاج بـ كامزيوس بشكل مؤقت أو بشكل دائم إذا عانيت من أعراض جانبية معينة أو إذا كنت تتناول أدوية معينة.

الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط الجرعة المتبعة، عادة، هي:

- الجرعة الأولية الموصى بها هي 5 ملغ مرة في اليوم دون علاقة بالأكل.
- سيقم الطبيب أداء قلبك بواسطة إجراء فحص مخطط صدى القلب قبل إعطاء الجرعة الأولى وخلال العلاج بـ كامزيوس من أجل أن يفهم كيفية استجابة قلبك للعلاج. من المحتمل أن تتغير الجرعة خلال العلاج. الجرعات المحتملة: 2.5 ملغ، 5 ملغ، 10 ملغ أو 15 ملغ مرة في اليوم.
- الجرعة القصوى هي 15 ملغ في اليوم.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة تناول الدواء

يجب تناول كامزيوس مرة واحدة في اليوم. يمكن تناول كامزيوس مع أو بدون طعام. يجب بلع الكبسولة كاملة. يُمنع كسر، فتح أو مضغ الكبسولة، بسبب عدم توفر معلومات حول استعمال الكبسولة بهذه الطريقة.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتحدث فوراً مع الطبيب أو توجه فوراً إلى المستشفى وأحضر علبة الدواء وهذه النشرة معك.

إذا نسيت تناول جرعة من الدواء

إذا فوتت جرعة من كامزيوس، يجب عليك تناولها بأسرع وقت ممكن في اليوم ذاته وتناول الجرعة التالية في وقتها المخطط له والمعتاد في اليوم التالي. يُمنع تناول جرعتين في اليوم ذاته من أجل التعويض عن الجرعة التي نسيتها.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال كامزيوس أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تندش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية خطيرة

• **قصور في القلب.** انظر البند "أهم المعلومات التي يجب عليك أن تعرفها عن كامزيوس".
أبلغ الطبيب أو توجه للحصول على مساعدة طبية فورًا إذا تطورت لديك أعراض جديدة أو إذا حصل تفاقم في الأعراض التالية:

- ضيق تنفس
 - ألم في الصدر
 - إرهاق
 - انتفاخ في الساقين
 - إحساس بضربات القلب (خفقان)
 - ارتفاع سريع في الوزن
- هذه قد تكون علامات على أن قلبك غير قادر على الانقباض بقوة كافية، وهي حالة التي يمكن أن تشكل خطرًا على الحياة وأن تؤدي إلى حدوث قصور في القلب.

أعراض جانبية أخرى تشمل:

أعراض جانبية شائعة جدًا (**very common**) أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من عشرة:

- دوار

أعراض جانبية شائعة (**common**) أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- إغماء

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقويّ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (**exp. date**) الظاهر على الشريط (البليستر) وعبوة الكرتون. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين:

- يجب التخزين في درجة حرارة تحت 30°C.

6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضًا على:

محتويات الكبسولة:

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

غلاف الكبسولة:

كبسولات كامزيوس 2.5 ملغ:

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

كبسولات كامزيوس 5 ملغ:

gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide.

كبسولات كامزيوس 10 ملغ:

gelatin, titanium dioxide, red iron oxide.

كبسولات كامزيوس 15 ملغ:

gelatin, titanium dioxide, black iron oxide.

حبر الطباعة:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة

كامزيوس 2.5 ملغ: كبسولة جيلاتين ذات رأس كبسولة غير شفاف بلون بنفسجي فاتح مختوم عليه بالأسود "2.5 mg" وجسم الكبسولة غير شفاف بلون أبيض مختوم عليه "Mava" بالأسود.
كامزيوس 5 ملغ: كبسولة جيلاتين ذات رأس كبسولة غير شفاف بلون أصفر مختوم عليه بالأسود "5 mg" وجسم الكبسولة غير شفاف بلون أبيض مختوم عليه "Mava" بالأسود.
كامزيوس 10 ملغ: كبسولة جيلاتين ذات رأس كبسولة غير شفاف بلون زهر مختوم عليه بالأسود "10 mg" وجسم الكبسولة غير شفاف بلون أبيض مختوم عليه "Mava" بالأسود.
كامزيوس 15 ملغ: كبسولة جيلاتين ذات رأس كبسولة غير شفاف بلون رمادي مختوم عليه بالأسود "15 mg" وجسم الكبسولة غير شفاف بلون أبيض مختوم عليه "Mava" بالأسود.

يتم تزويد كامزيوس ككبسولات مرزومة في شريط (بليستر) بأحجام العبوات التالية:

عبوة تحتوي على 14 كبسولة.

عبوة تحتوي على 28 كبسولة.

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه

بريستول- مايرس سكويب (إسرائيل) م.ض.،
شارع أهارون بارت 18، ص.ب. 3361،
كريات أريه،
بينت تكفا 4951448

المنتج وعنوانه

Bristol-Myers Squibb Company

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كامزيوس 2.5 ملغ: 174-18-37419-99

كامزيوس 5 ملغ: 174-19-37420-99

كامزيوس 10 ملغ: 174-20-37421-99

كامزيوس 15 ملغ: 174-21-37422-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تمت المصادقة عليها في كانون الثاني 2024.