

CAMZYOS® (mavacamten)

קמזיוס® (מבקמטן)

חוברת למטופל

 Bristol Myers Squibb®

חוברת זו ותוכנה אושרו על ידי משרד הבריאות
בנובמבר 11/24 2024 3500-IL-2400018

מבוא

קיבלת **חוברת למטופל** זו מכיוון שהרופא רשם לך קמזיוס. קמזיוס היא תרופה לטיפול בלב במרשם בלבד, המשמשת לטיפול במבוגרים עם קרדיומיופתיה היפרטרופית (HCM) חסימתית סימפטומטית עם תסמינים קלים עד משמעותיים בזמן פעילות יומיומית (NYHA class II-III) לשיפור התסמינים ויכולת התפקוד.

החוברת למטופל מכילה **כרטיס למטופל**.

שא **כרטיס זה עמך בכל עת**.

ספר לכל איש צוות רפואי שאתה פוגש שאתה מטופל בקמזיוס. **הכרטיס למטופל** מכיל מידע לגבי הסיכונים העיקריים בקמזיוס וכן פרטי קשר של הרופא שרשם את המרשם.

CAMZYOS® (milveteran)
קמזיוס® (מבקמטון)
כרטיס למטופל

אנא הקפד לקרוא את העלון לצרכן לתרופה זו, המספק מידע נוסף על קמזיוס. אם יש לך שאלות נוספות, אנא פנה לרופא שרשם את המרשם, לרופא המטפל או לרוקח.

מהי קרדיומיופתיה היפרטרופית (HCM) חסימתית סימפטומטית?

קרדיומיופתיה היפרטרופית (HCM) גורמת לעיבוי והתקשות של דופן שריר הלב, אשר מקשה על היכולת של הלב להתמלא בדם. בחלק מהחולים עם קרדיומיופתיה היפרטרופית, שריר הלב נעשה כה עבה שהיכולת של הדם לזרום מהלב לשאר חלקי הגוף פוחתת או נחסמת כליל.

מידע בטיחותי חשוב

קיימים שלושה סיכונים עיקריים הקשורים לטיפול בקמזיוס:

- אי ספיקת לב כתוצאה מתפקוד סיסטולי לקוי, מצב שבו הלב לא מצליח להזרים מספיק דם לשאר חלקי הגוף.
 - אי ספיקת לב כתוצאה מתגובה עם תרופות מסוימות או תוספים צמחיים.
 - רעילות עוברית.
- תופעות לוואי אפשריות נוספות הקשורות לטיפול בקמזיוס מצוינות בעלון לצרכן.

קמזיוס ואי ספיקת לב

אי ספיקת לב כתוצאה מתפקוד סיסטולי לקוי הוא מצב רפואי חמור שעלול לעיתים להוביל למוות.

דווח **מייד** לרופא שרשם את המרשם או לרופא המטפל או פנה **באופן מיידי** לקבלת עזרה רפואית אם אתה מפתח תסמינים חדשים של אי ספיקת לב או אם חלה החמרה בתסמינים קיימים, לרבות קוצר נשימה, כאב בחזה, תשישות, נפיחות ברגליים, תחושה של דפיקות לב (פלפיטציות) או עלייה מהירה במשקל.

לפני תחילת הטיפול בקמזיוס ובמהלכו, דווח לרופא שרשם את המרשם או לרופא המטפל על כל מצב רפואי חדש או קיים שיש לך.

מצבים רפואיים מסוימים, כמו זיהומים או פרפור פרוזדורים (קצב לב מהיר ובלתי סדיר) עלולים להשפיע על הטיפול בקמזיוס.

כיצד פועלת קמזיוס?

קמזיוס פועלת על ידי הפחתת התכווצות היתר של הלב והפחתת החסימה של זרימת הדם אל הגוף. כתוצאה מכך, קמזיוס עשויה לשפר את התסמינים שלך ואת יכולתך להיות פעיל.

מהן בדיקות אקורדיוגרם (אקו לב) ומדוע הן חשובות?

בדיקות אקורדיוגרם (אקו לב) סדירות יסייעו לרופא המטפל להעריך כיצד קמזיוס משפיעה על הלב שלך. בדיקת אקו לב היא בדיקה שעושה שימוש בגלי קול ליצירת תמונות של הלב. בדיקות אלו מסייעות לרופא המטפל להבין כיצד הלב שלך מגיב לטיפול ולוודא שאתה לוקח את המינון המיטבי. בהסתמך על תוצאות בדיקות אקו לב, הרופא המטפל עשוי להעלות, להוריד או לא לשנות כלל את מינון קמזיוס שאתה נוטל. הרופא המטפל עשוי אף להשהות או להפסיק לחלוטין את הטיפול.

בדיקת אקו לב הראשונה תיערך לפני תחילת הטיפול בקמזיוס. בדיקות אקו לב למעקב יבוצעו 4, 8, ו-12 שבועות לאחר נטילת המנה הראשונה של קמזיוס ולאחר מכן כל 12 שבועות.

יהיה עליך גם לבצע בדיקות אקו לב, לפי הנחיות הרופא המטפל, אם חל שינוי במינון קמזיוס שאתה נוטל או אם חל שינוי במינון של תרופה אחרת שאתה נוטל. זה אומר שתצטרך לבצע בדיקות אקו לב למעקב 4 ו-8 שבועות לאחר השינוי במינון ואז תחזור ללוח הזמנים הרגיל של בדיקות אקו לב כל 12 שבועות.

חשוב לתאם תור מראש ולהקפיד להגיע לבדיקות אקו לב כפי שהנחה אותך הרופא שרשם את המרשם. היעזר בתזכורות בטלפון או ביומן על מנת לזכור את התאריך והשעה של בדיקות האקו לב שלך.



מידע בטיחותי חשוב (המשך)

קמזיוס ותגובות בין תרופתיות

תרופות מסוימות, ביניהן תרופות ללא מרשם ותוספים צמחיים מסוימים, יכולות להשפיע על רמות קמזיוס בגופך ועלולות להגביר את הסיכון לאי ספיקת לב כתוצאה מתפקוד סיסטולי לקוי. דווח לרופא שרשם את המרשם, לרופא המטפל או לרוקח על כל תרופות המרשם שאתה נוטל, כמו גם על התרופות ללא מרשם, הוויטמינים והתוספים הצמחיים, גם אם אינך נוטל אותם באופן יומיומי. **אל** תתחיל טיפול **ואל** תפסיק טיפול או תשנה מינון בתרופה, בוויטמינים או בתוסף צמחי מבלי להיוועץ עם הרופא שרשם את המרשם, הרופא המטפל או הרוקח.

ניתן למצוא דוגמאות לתרופות ותכשירים שעלולים להשפיע על רמות קמזיוס בגופך **בטבלה 1**. לתשומת לבך, הדוגמאות משמשות להסבר ואינן מהוות רשימה מקיפה של כל התרופות האפשריות שעשויות להתאים לקטגוריה זו.

נטילה באופן לא סדיר של תכשירים שעלולים להשפיע על רמות קמזיוס בגופך, כולל תרופות מרשם ותרופות ללא מרשם, ויטמינים, תוספים צמחיים ומיץ אשכוליות, אינה ממולצת.

טבלה 1: דוגמאות לתרופות ותכשירים שעלולים להשפיע על קמזיוס

| לשימוש במצב הרפואי הבא: | תרופה/תכשיר |
|--------------------------|---|
| כיב קיבה וצרבת (ריפלוקס) | אומפרזול, אזומפרזול סימטידין |
| זיהומים חיידקיים | קלריתרומיצין, ריפאמפיצין |
| מצבים לבבים | ורפמיל, דילטיאזם |
| זיהומים פטריתיים | פלוקונזול, איטראקונזול, קטוקונאזול, פוסקונזול, ווריקונזול |
| דיכאון | פלואקסטין, פלובוקסאמין |
| נגיף האיידס (HIV) | ריטונאביר, קוביסיסטאט |
| מיץ אשכוליות | |

מידע בטיחותי חשוב (המשך)

קמזיס ורעילות עוברית

אם את בהיריון או מתכננת להרות, יש להיוועץ ברופא טרם תחילת הטיפול בקמזיס. קמזיס עלולה לפגוע בעובר.

אם את אישה שיכולה להרות, תתבקשי להציג בדיקת היריון שלילית לפני שתתחילי טיפול בקמזיס. עלייך להשתמש באמצעי מניעה יעיל למניעת היריון במהלך הטיפול בקמזיס ובמשך 4 חודשים לאחר נטילת המנה האחרונה של קמזיס.

קמזיס עלולה להפחית את היעילות של אמצעי מניעה הורמונליים מסויימים. עליך להתייעץ עם הרופא המטפל לגבי אמצעי המניעה המתאימים ביותר עבורך. ספרי לרופא המטפל אם את שוקלת להרות.

דווחי לרופא שרשם את המרשם או הרופא המטפל **באופן מיידי** אם הרית או שאת חושדת שיתכן והרית במהלך הטיפול בקמזיס. הרופא שרשם את המרשם או הרופא המטפל ישוחחו איתך על אפשרויות הטיפול.

מתי עליי לפנות לקבלת עזרה רפואית?

ספר לכל איש צוות רפואי שאליו אתה מגיע אם אתה מפתח תופעות לוואי כלשהן בזמן שאתה נוטל קמזיס, גם תופעות לוואי שלא מוזכרות **בחוברת למטופל** זו. מידע על תופעות לוואי אפשריות וכיצד לדווח עליהן נמצא בעלון לצרכן. דיווח תופעות לוואי למשרד הבריאות מסייע לאסוף מידע בטיחותי נוסף על התרופה.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

דווח **מיידי** לרופא שרשם את המרשם או לרופא המטפל או פנה **באופן מיידי** לקבלת עזרה רפואית אם אתה מפתח תסמינים חדשים של אי ספיקת לב או אם חלה החמרה בתסמינים קיימים, לרבות קוצר נשימה, כאב בחזה, תשישות, נפיחות ברגליים, תחושה של דפיקות לב (פלפיטציות) או עלייה מהירה במשקל.

מידע נוסף

אם יש לך שאלות או חששות לגבי קמזיס, אנא פנה לרופא שרשם את המרשם, לרופא המטפל, לרוקח או לכל איש צוות רפואי אחר בצוות המטפל בך.

למידע נוסף או לדיווח על תופעות לוואי ניתן ליצור קשר עם חברת BMS:

טלפון: 1809-388054 (שיחת חינם)

מייל: medinfo.Israel@bms.com

לקבלת עותקים נוספים של חוברת למטופל זו (ושל הכרטיס למטופל המוצמד אליה) אנא צור קשר עם חברת בריסטול מאיירס סקוויב ישראל בטלפון 03-5231021 או בפקס: 03-9226896



3500-IL-2400018 1/1/24

3500-IL-2400018 1/1/24

יש לסרוק את הקוד
לקבלת הגירסה
הדיגיטלית של
חוברת זו



חוברת זו ותוכנה אושרו על ידי משרד הבריאות
בנובמבר 11/24 2024 3500-IL-2400018