

קמזיוס® (מבקמטון)

מדריך למטופל



מבוא

קיבלת **מדריך למטופל** זה מכיוון שהרופא רשם לך קמזיוס®. קמזיוס® היא תרופת לב במרשם בלבד, המשמשת לטיפול במבוגרים עם קרדיומיופתיה היפרטרופית (HCM) חסימתית סימפטומטית (מחלת שריר הלב).

המדריך למטופל מכיל **כרטיס מידע למטופל**.

שא כרטיס זה עמך בכל עת. ספר לכל איש צוות רפואי שאתה פוגש שאתה מטופל בקמזיוס®.
כרטיס המידע למטופל מכיל מידע לגבי הסיכונים העיקריים בקמזיוס® וכן פרטים ליצירת קשר עם הרופא שרשם את המרשם.

CAMZYOS® (mavacamten)
כרטיס מידע למטופל

אנא הקפד לקרוא את דף המידע למטופל 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. הדבר 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 3 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 בדף המידע למטופל.

קמזיוס® ואי ספיקת לב

אי ספיקת לב כתוצאה מתפקוד סיסטולי לקוי הוא מצב רפואי חמור ולעתים מסכן חיים.

דווח **מיד** 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, כאבים בחזה, תשישות, תחושה של דפיקות לב (פלפיטציות), נפיחות של הרגל 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 פרודודורים (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.

בדיקות 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. בדיקות 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 לבצע בדיקות אקו לב, לפי הנחיות הרופא המטפל, גם אם חל שינוי במינון קמזיוס® שאתה נוטל או אם חל שינוי במינון של תרופה אחרת שאתה נוטל.

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



מידע בטיחותי חשוב (המשך)

קמזיס® ותגובות בין תרופתיות

תרופות מסוימות, ביניהן תרופות ללא מרשם ותוספים צמחיים מסוימים, יכולות להשפיע על רמות קמזיס® בגוף 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 בתרופה או תוסף צמחי **ואל** תפסיק טיפול או תשנה מינון בתרופה או בתוסף הצמחי שאתה כבר נוטל מבלי להיוועץ עם הרופא שרשם את המרשם, הרופא המטפל או הרוקח.

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

טבלה 1: דוגמאות לתרופות ותכשירים שעלולים להשפיע על קמזיס®

לשימוש במצב הרפואי הבא:	תרופה / תכשיר
כיב קיבה וצרבת (ריפלוקס)	אומפרזול, אזומפרזול סימטידין
זיהומים חיידקיים	קלריתרומיצין, ריפאמפיצין
מצבים לבבים	ורפמיל, דילטיאזם
זיהומים פטריתיים	פלוקונזול, איטראקונאזול, קטוקונאזול, פוסאקונאזול, ווריקונאזול
דכאון	פלואוקסטין, פלובוקסאמין
נגיף האיידס (HIV)	ריטונאביר, קוביסיסטט
דלקת כבד מסוג C	טלפרביר
מיץ אשכוליות	

מידע בטיחותי חשוב (המשך)

קמזיוס® ורעילות עוברית

אין לקחת קמזיוס® אם את בהיריון או אם את יכולה להרות ואינך משתמשת באמצעי יעיל למניעת היריון (אמצעי מניעה), מאחר שקמזיוס® עלולה לגרום לנזק לעובר.

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

קמזיוס® עלולה להפחית את היעילות של אמצעי מניעה הורמונליים. עלייך להתייעץ עם הרופא המטפל לגבי אמצעי המניעה המתאימים ביותר עבורך. ספרי לרופא המטפל אם את שוקלת להרות. כמו כן דווחי לרופא שרשם את המרשם או הרופא המטפל **באופן מיידי** אם הרית או שאת חושבת שיתכן שהרית במהלך הטיפול בקמזיוס®. 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 תופעת לוואי כלשהי בזמן שאתה נוטל קמזיוס®, גם תופעות לוואי שלא מוזכרות **במדריך למטופל** זה. מידע על תופעות לוואי אפשריות וכיצד לדווח עליהן נמצא בדף המידע למטופל. דיווח תופעות לוואי למשרד הבריאות מסייע לאסוף מידע בטיחותי נוסף על התכשיר.

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

מידע נוסף

אם יש לך שאלות או חששות לגבי קמזיוס®, 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 זו (ושל כרטיס המידע המוצמד אליה) אנא צור קשר עם חברת בריסטול סקוויב ישראל

בטלפון 03-5231021 או בפקס: 03-9226896

מדריך זה ותוכנו אושרו על ידי משרד הבריאות
בפברואר 2023 01/23 3500-IL-2300004