

GUÍA DEL MEDICAMENTO
CAMZYOS® (kam-zai-ōs)
(mavacamten)
cápsulas, para uso oral

SOLAMENTE 

¿Qué es lo más importante que debo saber sobre CAMZYOS (mavacamten)?

CAMZYOS puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Insuficiencia cardíaca**, una afección en la que el corazón no puede bombear con suficiente fuerza. La insuficiencia cardíaca 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. Las personas que contraen una infección grave o un latido cardíaco irregular tienen mayor riesgo de insuficiencia cardíaca durante el tratamiento con CAMZYOS.
Informe a su proveedor de atención médica u obtenga ayuda médica de inmediato si presenta alguno de estos síntomas o si estos empeoran:
 - falta de aliento
 - dolor en el pecho
 - fatiga
 - hinchazón de las piernas
 - sensación de aceleración del corazón (palpitaciones)
 - aumento de peso en poco tiempo
- **El riesgo de insuficiencia cardíaca también aumenta cuando CAMZYOS se toma junto con algunos otros medicamentos.** Informe a su proveedor de atención médica sobre los medicamentos que toma, tanto recetados como de venta libre, antes y durante el tratamiento con CAMZYOS.
- **Debido al riesgo importante de insuficiencia cardíaca, CAMZYOS solo está disponible a través de un programa restringido llamado el Programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) de CAMZYOS.**
 - Su proveedor de atención médica debe estar inscrito en el programa REMS de CAMZYOS para poderle recetar CAMZYOS.
 - Antes de tomar CAMZYOS, también usted debe inscribirse en el Programa REMS de CAMZYOS. Hable con su proveedor de atención médica acerca de cómo inscribirse en el Programa REMS de CAMZYOS. Recibirá información sobre el programa cuando se inscriba.
 - Antes de tomar CAMZYOS, su proveedor de atención médica y su farmacéutico se asegurarán de que entiende cómo tomar CAMZYOS de forma segura, lo que incluirá regresar para que le hagan electrocardiogramas cuando se lo recomiende su proveedor de atención médica. CAMZYOS solo puede ser dispensado por una farmacia certificada que participe en el Programa REMS de CAMZYOS. Su proveedor de atención médica puede proporcionarle información sobre 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.

Consulte “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de CAMZYOS?” para obtener información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es CAMZYOS?

CAMZYOS es un medicamento de venta con receta médica que se utiliza para tratar adultos con cardiomiopatía hipertrófica (CMH) obstructiva sintomática. CAMZYOS puede mejorar sus síntomas y su capacidad de ser activo.

Antes de tomar CAMZYOS, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluyendo si usted:

- está embarazada o planea quedar embarazada. CAMZYOS podría dañar al bebé por nacer. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que podría estar 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 mujer con capacidad de quedar embarazada:

- Su proveedor de atención médica le hará una prueba de embarazo antes de que comience el tratamiento con CAMZYOS.
 - Debe usar un método de control de la natalidad (anticonceptivo) eficaz durante el tratamiento con CAMZYOS y durante 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.

Antes y durante el tratamiento con CAMZYOS, informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluyendo medicamentos de venta con receta médica y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Tomar CAMZYOS con determinados medicamentos o jugo de toronja puede

causar insuficiencia cardíaca. **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.**

Informe especialmente a su proveedor de atención médica si usted:

- Toma medicamentos de venta sin receta médica, tal como omeprazole (por ejemplo, Prilosec), esomeprazole (por ejemplo, Nexium) o cimetidine (por ejemplo, Tagamet).
- Toma otros medicamentos para tratar su CMH obstructiva.
- Contrae una infección.

¿Cómo debo tomar CAMZYOS?

- Tome CAMZYOS exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- No cambie su dosis de CAMZYOS sin consultarlo primero con su proveedor de atención médica.
- Tome CAMZYOS una vez al día.
- Trague la cápsula entera. No abra, rompa ni mastique la cápsula.
- Si se salta una dosis de CAMZYOS, 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.
- Si toma una dosis excesiva de CAMZYOS, llame a su proveedor de atención médica o vaya inmediatamente a la sala de emergencias del hospital más cercano.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de CAMZYOS?

CAMZYOS puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Insuficiencia cardíaca.** Consulte “¿Qué es lo más importante que debo saber sobre CAMZYOS?”

Los efectos secundarios más comunes de CAMZYOS incluyen: mareos y desvanecimiento (síncope).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de CAMZYOS.

Llame a su médico para consultar acerca de 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 guardar CAMZYOS?

Guarde CAMZYOS a temperatura ambiente entre 68 °F y 77 °F (20 °C a 25 °C).

Guarde CAMZYOS y todos los demás medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y efectivo de CAMZYOS.

En algunas ocasiones, se recetan medicamentos para propósitos diferentes a los mencionados en la Guía del medicamento. No use CAMZYOS para otra afección que no sea para la que se le recetó. No entregue CAMZYOS a otras personas, incluso aunque tengan los mismos síntomas que usted. Podría causarles daño. Puede solicitar a su proveedor de atención médica o farmacéutico información acerca de CAMZYOS redactada especialmente para profesionales de atención médica.

¿Cuáles son los componentes de CAMZYOS?

Principio activo: mavacamten

Excipientes: croscarmelosa sódica, hipromelosa, estearato de magnesio (no bovino), manitol y dióxido de silicio. La cápsula contiene óxido de hierro negro, gelatina, óxido de hierro rojo, dióxido de titanio y óxido de hierro amarillo.

Comercializado por:
Bristol-Myers Squibb Company
Princeton, NJ 08543 EE. UU.

CAMZYOS® es una marca comercial de MyoKardia, Inc., a Bristol-Myers Squibb company.

Para obtener más información, visite www.CAMZYOS.com o llame al 1-800-721-5072.

El contenido de esta Guía del medicamento está basado en la Guía del medicamento que ha sido aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.

Revisado: 09/22

Basado en: 3500-US-2200545 09/22
3500-US-2200546 01/23