

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **CAMZYOS^{MD}**

Capsules de mavacamten

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **CAMZYOS**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **CAMZYOS**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

CAMZYOS peut causer des effets secondaires graves, notamment :

- **Insuffisance cardiaque** (c'est-à-dire l'incapacité du cœur à pomper le sang avec suffisamment de force) : Il s'agit d'une affection grave pouvant causer la mort. Vous devez passer des échocardiogrammes avant de prendre votre première dose et à intervalles réguliers pendant votre traitement par CAMZYOS afin d'aider votre professionnel de la santé à comprendre comment votre cœur réagit à CAMZYOS. Les personnes qui présentent une infection grave ou un rythme cardiaque irrégulier ou qui subissent une intervention chirurgicale cardiaque majeure peuvent présenter un risque plus élevé d'insuffisance cardiaque pendant le traitement par CAMZYOS. Informez **immédiatement** votre professionnel de la santé en cas d'apparition ou d'aggravation des symptômes suivants :
 - un essoufflement;
 - une enflure des jambes;
 - une douleur à la poitrine;
 - des palpitations (comme si votre cœur s'emballait);
 - de la fatigue;
 - un gain de poids soudain.
- **Le risque d'insuffisance cardiaque est également plus élevé lorsque CAMZYOS est pris avec certains autres médicaments.** Vous devez indiquer à votre médecin tous les médicaments que vous avez pris avant de commencer à prendre CAMZYOS ainsi que ceux que vous prenez en même temps que votre traitement avec CAMZYOS. Il s'agit notamment des médicaments prescrits et de ceux obtenus en vente libre. Votre professionnel de la santé vous dira si vous pouvez les prendre pendant votre traitement par CAMZYOS.
- **En raison de l'important risque d'insuffisance cardiaque,** votre professionnel de la santé s'assurera que vous comprenez comment prendre CAMZYOS en toute sécurité avant de commencer votre traitement. Cela inclut de vous soumettre à des échocardiogrammes lorsque votre professionnel de la santé vous le demande.

Pour obtenir de plus amples renseignements à cet égard et sur d'autres effets secondaires graves, voir le tableau ci-dessous intitulé **Effets secondaires graves et mesures à prendre**.

À quoi sert CAMZYOS :

CAMZYOS est utilisé pour traiter la cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo) chez les adultes qui présentent des symptômes de cette maladie.

La CMHo est une maladie dans laquelle le muscle cardiaque se contracte trop rapidement et devient anormalement épais. Cela affecte généralement le septum, qui est la paroi entre les deux chambres inférieures du cœur (ventricules). En raison de cet épaississement, le muscle cardiaque peut devenir raide et avoir de la difficulté à pomper le sang normalement vers le reste du corps.

Comment fonctionne CAMZYOS :

CAMZYOS appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la myosine cardiaque. Il agit en faisant en sorte que les muscles dans votre cœur se relâchent, ce qui permet à votre cœur de pomper plus facilement le sang vers votre corps. En conséquence, vos symptômes et votre capacité à mener une vie active pourraient s'améliorer.

Les ingrédients de CAMZYOS sont :

Ingrédients médicinaux : Mavacamten

Ingrédients non médicinaux : croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, hypromellose, mannitol, stéarate de magnésium (non bovin).

Coquille des capsules de 2,5 mg : gélatine (bovine et/ou porcine), oxyde de fer noir, oxyde de fer rouge, dioxyde de titane.

Coquille des capsules de 5 mg : gélatine (bovine et/ou porcine), oxyde de fer jaune, dioxyde de titane.

Coquille des capsules de 10 mg : gélatine (bovine et/ou porcine), oxyde de fer rouge, dioxyde de titane.

Coquille des capsules de 15 mg : gélatine (bovine et/ou porcine), oxyde de fer noir, dioxyde de titane.

Encre d'impression : gomme laque, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir, propylèneglycol, solution d'ammoniac concentré.

CAMZYOS se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Capsules : 2.5 mg, 5 mg, 10 mg and 15 mg.

N'utilisez pas CAMZYOS dans les cas suivants :

- vous êtes allergique au mavacamten ou à l'un des autres ingrédients de CAMZYOS
- vous prenez des médicaments qui sont :
 - des inhibiteurs puissants de l'enzyme 2C19 du cytochrome P450 (CYP 2C19);
 - des inducteurs modérés ou puissants du CYP 2C19 ou du CYP 3A4.En cas de doute, demandez à votre professionnel de la santé.
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser CAMZYOS, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous prenez des médicaments sur ordonnance ou en vente libre, des vitamines, des suppléments à base de plantes et du jus de pamplemousse; surtout, informez votre professionnel de la santé si vous prenez :
 - des médicaments utilisés pour traiter les problèmes causés par un excès d'acide dans l'estomac (comme l'oméprazole ou l'ésoméprazole)
 - des médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle (comme les bêtabloquants, le vérapamil ou le diltiazem)
 - du disopyramide (médicament utilisé pour traiter les battements cardiaques irréguliers)
 - de la ranolazine (médicament utilisé pour traiter la douleur à la poitrine)
- si vous avez des battements cardiaques irréguliers (arythmie)
- si vous souffrez d'une autre maladie grave (comme une infection grave)
- si vous avez de graves problèmes au foie ou aux reins
- si vous pouvez devenir enceinte
- si vous allaitez ou avez l'intention de le faire

Autres mises en garde :

Contraception (femmes) : Si vous êtes une femme capable d'avoir des enfants :

- votre professionnel de la santé vous demandera de faire un test de grossesse pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte avant de commencer votre traitement par CAMZYOS.
- vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par CAMZYOS et jusqu'à 4 mois après avoir reçu la dernière dose de CAMZYOS.

Grossesse : Les femmes enceintes ne doivent pas prendre CAMZYOS. CAMZYOS peut nuire à votre bébé à naître. Votre professionnel de la santé discutera des risques potentiels. Si vous devenez enceinte alors que vous suivez un traitement par CAMZYOS, cessez la prise du médicament et informez-en **immédiatement** votre professionnel de la santé.

Allaitement : On ignore si CAMZYOS est excrété dans le lait maternel et s'il peut faire du tort à votre bébé. Votre professionnel de la santé vous aidera à décider si vous devriez suivre un traitement par CAMZYOS ou allaiter. Vous ne devez pas faire les deux en même temps. Si la décision est prise de vous prescrire CAMZYOS, vous ne devez pas allaiter pendant que vous recevez CAMZYOS et pendant une période maximale de 4 mois suivant l'administration de la dernière dose de CAMZYOS.

Conduite de véhicules et utilisation de machines : Des étourdissements peuvent survenir après l'administration de CAMZYOS. Si vous avez des vertiges, vous devez éviter de conduire un véhicule automobile, de faire fonctionner des machines ou de faire des activités qui exigent d'être vigilant.

Surveillance et tests de laboratoire : Vous devrez consulter votre professionnel de la santé à intervalles réguliers afin qu'il puisse surveiller et évaluer de près votre fonction cardiaque pendant votre traitement par CAMZYOS.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Interactions médicamenteuses graves :

Ne prenez pas CAMZYOS avec des médicaments qui sont :

- des inhibiteurs puissants du CYP 2C19 (par exemple, la ticlopidine);
- des inducteurs modérés ou puissants du CYP 2C19 et du CYP 3A4 (par exemple, la rifampicine, la carbamazépine et le millepertuis).
- En cas de doute, demandez à votre professionnel de la santé si vous prenez l'un de ces médicaments.

Les produits suivants pourraient interagir avec CAMZYOS :

- des médicaments utilisés pour traiter les problèmes causés par un excès d'acide dans l'estomac (comme l'oméprazole ou l'ésoméprazole)
- du disopyramide (médicament utilisé pour traiter les battements cardiaques irréguliers)
- de la ranolazine (médicament utilisé pour traiter la douleur à la poitrine)
- du midazolam (médicament utilisé pour vous endormir et pour réduire l'anxiété avant une intervention chirurgicale).

Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament, n'arrêtez pas de prendre un de vos médicaments et n'en modifiez pas la dose sans d'abord en parler à votre professionnel de la santé.

Cela est important parce que certains médicaments peuvent nuire au mode d'action de CAMZYOS. Certains médicaments peuvent augmenter le taux de CAMZYOS dans votre organisme et accroître le risque d'apparition d'effets secondaires pouvant être graves. En revanche, certains médicaments peuvent réduire le taux de CAMZYOS dans votre organisme et ainsi réduire les effets bénéfiques du traitement.

Sachez quels médicaments vous prenez. Conservez une liste à jour de ces médicaments pour les montrer à votre professionnel de la santé et à votre pharmacien lorsque vous recevez un nouveau médicament.

Comment utiliser CAMZYOS :

- Prenez CAMZYOS exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Prenez CAMZYOS une fois par jour, avec ou sans nourriture.
- Avalez la capsule entière avec de l'eau, sans la briser, l'ouvrir ou la mâcher.
- Ne modifiez pas votre dose de CAMZYOS sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé peut modifier votre dose ou arrêter temporairement ou définitivement votre traitement par CAMZYOS si vous présentez certains effets secondaires. Informez **immédiatement** votre professionnel de la santé si vous ressentez un quelconque effet secondaire pendant votre traitement.

Dose habituelle :

- Votre professionnel de la santé déterminera la dose de CAMZYOS qui vous convient. La dose de CAMZYOS qui vous sera prescrite dépendra de votre fonction cardiaque. Votre professionnel de la

santé évaluera votre fonction cardiaque avant que vous ne preniez CAMZYOS, puis à intervalles réguliers pendant le traitement. Il ajustera votre dose en cours de traitement si nécessaire.

- La dose initiale recommandée est de 5 mg à prendre une fois par jour.

Surdose :

Les symptômes d'une surdose de CAMZYOS peuvent inclure :

- un évanouissement;
- une baisse de la tension artérielle pouvant causer des étourdissements (sensation de tête légère);
- une insuffisance cardiaque (le cœur est incapable de pomper suffisamment de sang vers le reste du corps);
- un arrêt cardiaque (le cœur s'arrête soudainement de battre).

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de CAMZYOS, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli et prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle le lendemain. **Ne prenez pas deux doses le même jour pour compenser une dose oubliée.**

Effets secondaires possibles de l'utilisation de CAMZYOS :

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez CAMZYOS. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

CAMZYOS peut provoquer des effets secondaires, notamment les suivants :

- Étourdissements
- Maux de tête
- Évanouissement
- Fatigue
- Toux
- Nausées
- Essoufflement
- Battements cardiaques irréguliers ou rapides
- Éruption cutanée

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Insuffisance cardiaque (une affection dans laquelle le cœur ne peut pas pomper avec suffisamment de force) : essoufflement, fatigue et faiblesse, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, douleur à la poitrine, toux, rétention d'eau, gain de poids soudain, perte d'appétit, nausées, battements cardiaques rapides ou irréguliers, capacité réduite à faire de l'exercice.		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionnés dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Conserver à la température ambiante (de 15 °C à 30 °C).
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur CAMZYOS :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant (<https://www.bms.com/ca/fr>) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-463-6267.

Le présent feuillet été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada.

Date de révision : 2025-06-19

^{MD} de MyoKardia Inc., utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada