

**UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE****CLASSIFICAZIONE DI MEDICINALI PER USO UMANO AI SENSI DELL'ART. 12 COMMA 5 DEL
DECRETO-LEGGE 13 SETTEMBRE 2012 N. 158 CONVERTITO NELLA LEGGE 8 NOVEMBRE
2012 N. 189**

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: "Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche" e s.m.i.;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla Dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio Procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 20 gennaio 2023, con il quale la Dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata Sostituto del Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla Legge n. 196 del 2022;

Vista la determinazione del Sostituto del Direttore Generale n. 54 del 17.2.2023 di conferma alla dottoressa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con Determinazione direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lett. d) del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera e) del D.M. n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 luglio 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1^a giugno 2023 al 30 giugno 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 6-8 settembre 2023;

Vista la lettera dell'Ufficio Misure di Gestione del Rischio del 4 settembre 2023 (Prot. n. 0108738-04/09/2023-AIFA-UMG-04/09/2023-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educativo del prodotto medicinale CAMZYOS (*Mavacamten*);

Visti gli atti di Ufficio;

DETERMINA

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

- CAMZYOS

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'articolo 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale.

Roma,15/11/2023

Il dirigente
(Dott. Adriana Ammassari)

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

CAMZYOS

Codice ATC - Principio Attivo: C01EB24 Mavacamten

Titolare: BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG

Cod. Procedura EMEA/H/C/005457/0000

GUUE 31/07/2023



Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse

Indicazioni terapeutiche

CAMZYOS è indicato per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica (classe II-III secondo la classificazione della *New York Heart Association*, NYHA) in pazienti adulti (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti con cardiomiopatia.

Prima dell'inizio del trattamento, la frazione di eiezione ventricolare sinistra (*Left Ventricular Ejection Fraction*, LVEF) dei pazienti deve essere valutata mediante ecocardiografia (vedere paragrafo 4.4). Se la LVEF è < 55%, il trattamento non deve essere iniziato.

Prima dell'inizio del trattamento, le donne in età fertile devono avere un test di gravidanza negativo (vedere paragrafi 4.4 e 4.6).

Al fine di determinare la dose appropriata di mavacamten, si deve eseguire la genotipizzazione dei pazienti per il citocromo P450 (CYP) 2C19 (CYP2C19). I pazienti con fenotipo di metabolizzatore lento del CYP2C19 possono presentare esposizioni maggiori a mavacamten (fino a 3 volte), che possono causare un aumento del rischio di disfunzione sistolica rispetto ai pazienti con stato di metabolizzatore normale (vedere paragrafi 4.4 e

5.2). Se il trattamento inizia prima della determinazione del fenotipo CYP2C19, fino a tale determinazione i pazienti devono seguire le istruzioni relative al dosaggio per i soggetti con stato di metabolizzatore lento (vedere figura 1 e tabella 1).

Per uso orale.

Il trattamento deve essere assunto una volta al giorno con o senza pasti, approssimativamente alla stessa ora ogni giorno. Usare una singola capsula per la dose prescritta. La capsula deve essere deglutita intera con acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1716/001	AIC:050755014	/E	In base 32:	1JDXG6
2,5 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 14 capsule				
EU/1/23/1716/002	AIC:050755026	/E	In base 32:	1JDXGL
2,5 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 capsule				
EU/1/23/1716/003	AIC:050755038	/E	In base 32:	1JDXGY
5 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 14 capsule				
EU/1/23/1716/004	AIC:050755040	/E	In base 32:	1JDXHO
5 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 capsule				
EU/1/23/1716/005	AIC:050755053	/E	In base 32:	1JDXHF
10 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 14 capsule				
EU/1/23/1716/006	AIC:050755065	/E	In base 32:	1JDXHT
10 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 capsule				
EU/1/23/1716/007	AIC:050755077	/E	In base 32:	1JDXJ5
15 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 14 capsule				
EU/1/23/1716/008	AIC:050755089	/E	In base 32:	1JDXJK
15 mg - Capsula rigida - Uso orale - Blister (PVC/PCTFE/alu) - 28 capsule				

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

- **Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)**

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione Europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato

nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).
- **Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio**

Prima del lancio di CAMZYOS in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma formativo, inclusi mezzi di comunicazione, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il programma formativo ha lo scopo di istruire gli operatori sanitari e i pazienti in merito agli importanti rischi associati a CAMZYOS.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare che in ciascuno Stato membro in cui CAMZYOS è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che prescrivono CAMZYOS abbiano accesso al pacchetto informativo per gli operatori sanitari o ne siano in possesso:

- Informazioni su dove trovare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) più recente
- Lista di controllo per l'operatore sanitario
- Guida per il paziente
- Scheda per il paziente

La lista di controllo per l'operatore sanitario deve contenere i seguenti messaggi:

Prima di iniziare il trattamento

Per le pazienti in età fertile

- Confermare un test di gravidanza negativo
- Informare del rischio di tossicità embrio-fetale associato a CAMZYOS
- Informare della necessità di evitare una gravidanza e della necessità di utilizzare una misura contraccettiva efficace durante il trattamento con CAMZYOS e per 6 mesi dopo l'interruzione
- Istruire le pazienti a contattare immediatamente il medico o un altro membro del personale sanitario in caso di gravidanza o se sospettano una gravidanza.

Per tutti i pazienti

- Eseguire una valutazione con ecocardiogramma e confermare che la frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) del paziente sia $\geq 55\%$ prima di iniziare il trattamento
- Al fine di determinare la dose appropriata di CAMZYOS, si deve eseguire la genotipizzazione dei pazienti per il fenotipo CYP2C19
- Valutare le interazioni potenziali con CAMZYOS e qualsiasi medicinale (inclusi medicinali su prescrizione e da banco), integratori erboristici e succo di pompelmo. Linee guida dettagliate sulle modifiche della dose/controindicazioni con medicinali concomitanti, in

base allo stato del fenotipo CYP2C19 del paziente, sono incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (Tabella 1 e Tabella 2 del paragrafo 4)

- Informare il paziente del rischio di insufficienza cardiaca associato a CAMZYOS e della necessità di rivolgersi all'operatore sanitario o richiedere assistenza medica immediatamente se manifesta peggioramento, persistenza o nuova comparsa di dispnea, dolore toracico, stanchezza, palpitazioni o gonfiore delle gambe
- Informare il paziente del rischio di interazioni potenziali con CAMZYOS e di non iniziare o interrompere l'assunzione di qualsiasi medicinale né modificare la dose di qualsiasi medicinale che stia assumendo, senza prima rivolgersi al medico
- Fornire al paziente la Guida per il paziente e mettere in evidenza la Scheda per il paziente all'interno della guida.

Durante il trattamento a ogni visita clinica (come descritto nel riassunto delle caratteristiche del prodotto)

Per le pazienti in età fertile

- Ricordare alle pazienti il rischio di tossicità embrio-fetale associato a CAMZYOS
- Informare della necessità di evitare una gravidanza e della necessità di utilizzare una misura contraccettiva efficace durante il trattamento e per 6 mesi dopo l'interruzione
- Controllare periodicamente lo stato di gravidanza durante l'intero trattamento
- Istruire le pazienti a contattare immediatamente il medico o un altro membro del personale sanitario in caso di gravidanza o se sospettano una gravidanza.

Per tutti i pazienti

- Confermare mediante valutazione ecocardiografica che la LVEF sia $\geq 50\%$. Se a una qualsiasi visita la LVEF è $< 50\%$, sospendere il trattamento per almeno 4 settimane e fino a quando la LVEF non sarà ritornata $\geq 50\%$
- Valutare il gradiente LVOT con manovra di Valsalva e aggiustare la dose in base alle linee guida fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2
- Valutare il paziente per segni, sintomi e reperti clinici di insufficienza cardiaca in base alle linee guida fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafi 4.2 e 4.4
- Valutare l'eventuale presenza di malattie intercorrenti, quali infezioni o aritmia (ad es. fibrillazione atriale o altra tachiaritmia non controllata);
- Valutare le interazioni con CAMZYOS e qualsiasi medicinale (inclusi medicinali su prescrizione e da banco), integratori erboristici e succo di pompelmo recentemente iniziati dal paziente, di cui ha cambiato la dose o che prevede di assumere in futuro. Linee guida dettagliate sulle modifiche della dose/controindicazioni con medicinali concomitanti, in base allo stato del fenotipo CYP2C19 del paziente, sono incluse nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (Tabella 1 e Tabella 2 del paragrafo 4)
- Ricordare al paziente i rischi associati a CAMZYOS e la necessità di rivolgersi all'operatore sanitario o richiedere assistenza medica immediatamente se manifesta peggioramento, persistenza o nuova comparsa di dispnea, dolore toracico, stanchezza, palpitazioni o gonfiore delle gambe
- Informare il paziente dei rischi di interazioni potenziali con CAMZYOS
- Informare il paziente sulle azioni da intraprendere in caso di sovradosaggio e di dosi saltate o ritardate
- Se necessario, fornire al paziente la Guida per il paziente e la Scheda per il paziente.

Dopo il trattamento

Per le pazienti in età fertile

- Informare le pazienti della necessità di evitare una gravidanza e della necessità di utilizzare una misura contraccettiva efficace per 6 mesi dopo l'interruzione di CAMZYOS.

La Scheda per il paziente deve contenere i seguenti messaggi principali:

- Istruzioni per il paziente: Porti sempre con sé questa scheda. Informi tutti gli operatori sanitari che la visitano che sta prendendo CAMZYOS
- CAMZYOS è indicato per il trattamento della cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva sintomatica. Faccia riferimento alla Guida per il paziente e al foglio illustrativo per ulteriori informazioni o si rivolga a <insert local BMS contac>.

Informazioni di sicurezza per le pazienti in età fertile (da inserire all'inizio della scheda):

- Se utilizzato in gravidanza, CAMZYOS può causare danni al nascituro
- Non assuma CAMZYOS se è in gravidanza o in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo efficace
- Se è in età fertile, deve usare un metodo contraccettivo efficace durante tutto il trattamento e per 6 mesi dopo l'ultima dose
- Si rivolga al medico se sta prendendo in considerazione la possibilità di iniziare una gravidanza
- Se sospetta di essere in gravidanza o se è in gravidanza, informi immediatamente il medico prescrittore o il medico.

Informazioni di sicurezza per tutti i pazienti:

- Informi il medico prescrittore o il medico oppure richieda altra assistenza medica immediatamente se manifesta nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di insufficienza cardiaca, tra cui respiro corto, dolore toracico, stanchezza, battito cardiaco accelerato (palpitazioni) o gonfiore delle gambe
- Riferisca al medico prescrittore o al medico tutte le condizioni mediche nuove o esistenti
- Informi il medico prescrittore, il medico o il farmacista del trattamento con CAMZYOS prima di iniziare a prendere qualsiasi nuovo medicinale (inclusi medicinali su prescrizione e da banco) o integratori erboristici, perché alcuni di questi possono aumentare la quantità di CAMZYOS nell'organismo e quindi la probabilità di manifestare effetti indesiderati (alcuni dei quali possono essere gravi). Non interrompa l'assunzione né cambi la dose di qualsiasi medicinale o integratore erboristico che sta già prendendo senza prima parlarne con il medico o il farmacista, perché gli altri medicinali possono influire sulla modalità di azione di CAMZYOS.

Compili questo paragrafo o chiedi al medico prescrittore di CAMZYOS di compilarlo.

Nome del paziente:

Nome del medico prescrittore:

Numero di telefono nell'orario lavorativo:

Numero di telefono al di fuori dell'orario lavorativo:

Nome dell'ospedale (se pertinente):

La Guida per il paziente deve contenere i seguenti messaggi principali:

Messaggi sui rischi di tossicità embrio-fetale elencati all'inizio in una pagina asportabile:

Se è in età fertile, legga le seguenti informazioni prima di iniziare il trattamento con CAMZYOS e conservi questa pagina per suo riferimento.

- CAMZYOS non deve essere assunto se è in gravidanza o in età fertile e non sta usando un metodo contraccettivo (di controllo delle nascite) efficace perché CAMZYOS può causare danni al nascituro
- Se è in età fertile, sarà necessario un test di gravidanza negativo confermato prima di iniziare a prendere CAMZYOS
- È necessario utilizzare un metodo contraccettivo efficace durante l'intero trattamento e per 6 mesi dopo l'ultima dose di CAMZYOS. Chieda al medico quali sono i metodi contraccettivi più adatti a lei
- Si rivolga al medico se sta prendendo in considerazione la possibilità di iniziare una gravidanza
- Se sospetta una gravidanza o se è in gravidanza mentre prende CAMZYOS, informi immediatamente il medico prescrittore o il medico. Il medico prescrittore o il medico le illustreranno le opzioni di trattamento.

Alle pagine seguenti:

- Porti sempre con sé la Scheda per il paziente e informi tutti gli operatori sanitari che la visitano che sta prendendo CAMZYOS
- Breve descrizione degli ecocardiogrammi e spiegazione della loro importanza
- CAMZYOS e insufficienza cardiaca
 - L'insufficienza cardiaca dovuta a disfunzione sistolica è una condizione grave e talvolta letale
 - Informi il medico prescrittore il medico oppure richieda altra assistenza medica immediatamente se manifesta nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di insufficienza cardiaca, tra cui respiro corto, dolore toracico, stanchezza, battito cardiaco accelerato (palpitazioni) o gonfiore delle gambe
 - Informi il medico prescrittore o il medico delle condizioni mediche nuove o esistenti che si presentano prima e durante il trattamento con CAMZYOS
- CAMZYOS e interazioni
 - Alcuni medicinali, inclusi quelli da banco, e alcuni integratori erboristici possono influire sulla quantità di CAMZYOS nell'organismo e aumentare la probabilità di manifestare effetti indesiderati (alcuni dei quali possono essere gravi)
 - Informi il medico prescrittore, il medico o il farmacista di tutti i medicinali su prescrizione, medicinali da banco e integratori erboristici che prende, anche se non li prende tutti i giorni
 - Non inizi a prendere, né smetta di prendere o cambi la dose di qualsiasi medicinale o integratore erboristico senza parlarne con il medico prescrittore, il medico o il farmacista
 - Alcuni esempi di prodotti che possono influire sulla quantità di CAMZYOS presente nell'organismo sono mostrati nella Tabella 1. Si noti che questi esempi sono solo una guida e non sono da intendersi come un elenco completo di tutti i medicinali possibili che potrebbero rientrare in questa categoria. L'uso intermittente di prodotti che potrebbero influire sui livelli di CAMZYOS nell'organismo, inclusi medicinali su prescrizione e da banco, integratori erboristici e succo di pompelmo, non è raccomandato. Prodotti elencati nella Tabella 1 "Esempi di prodotti che possono influire su CAMZYOS":

- omeprazolo, esomeprazolo
- verapamil, diltiazem
- claritromicina, rifampicina
- fluconazolo, itraconazolo, ketoconazolo, posaconazolo, voriconazolo
- fluoxetina, fluvoxamina
- ritonavir, cobicistat
- succo di pompelmo
- Quando richiedere assistenza medica
 - Informi tutti gli operatori sanitari che la visitano di qualsiasi effetto indesiderato che si sia manifestato mentre prende CAMZYOS, anche quelli non riportati in questa Guida per il paziente
 - Informi il medico prescrittore o il medico oppure richieda altra assistenza medica immediatamente se manifesta nuovi sintomi o peggioramento dei sintomi di insufficienza cardiaca, tra cui respiro corto, dolore toracico, stanchezza, battito cardiaco accelerato (palpitazioni) o gonfiore delle gambe.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialista cardiologo (RRL).