

❗ Los campos marcados con (❗) son obligatorios para procesar el formulario, incluida la firma del paciente en la página 4.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

❗ Nombre:	Inicial del segundo nombre:	❗ Apellido:	❗ Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa):	☐ M ☐ F	❗ Género
❗ Dirección:	❗ Ciudad:		❗ Estado:	❗ Código postal:	
Correo electrónico:		❗ Número telefónico de preferencia:		☐ Conformidad para dejar un mensaje de voz detallado	
(IMPORTANTE PARA OBTENER EL CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE)					
Nombre de la persona encargada de cuidado:			Apellido:		
Teléfono:		Correo electrónico:		Idioma de preferencia:	

INFORMACIÓN DEL SEGURO

☐ **SEGURO PARA MEDICAMENTOS DE VENTA CON RECETA MÉDICA** Marque la casilla y adjunte copias del frente y el dorso de la tarjeta de seguro para medicamentos de venta con receta médica **O** complete la información a continuación.

☐ **SEGURO MÉDICO** Marque la casilla y adjunte copias del frente y el dorso de la tarjeta de seguro médico **O** complete la información a continuación.

❗ Proveedor del seguro principal:		❗ Proveedor del seguro principal:	
Teléfono:		Teléfono:	
❗ N° de ID de miembro:	❗ N° de grupo:	❗ N° de ID de la póliza:	N° de grupo:
❗ N° Rx BIN:	N° Rx PCN:	❗ Nombre del asegurado:	
❗ Nombre del asegurado:	❗ Apellido del asegurado:	❗ Apellido del asegurado:	
☐ Marque aquí si el paciente no tiene seguro para medicamentos de venta con receta médica		☐ Marque aquí si el paciente no tiene seguro médico	

Seguro secundario/suplementario:
Seguro secundario/suplementario:

Teléfono:		Teléfono:	
N° de ID de miembro:	N° de grupo:	N° de ID de la póliza:	N° de grupo:
N° Rx BIN:	N° Rx PCN:	Nombre del asegurado:	
Nombre del asegurado:	Apellido del asegurado:	Apellido del asegurado:	

INFORMACIÓN FINANCIERA

(Obligatorio si se solicita investigación para programas de apoyo de cobertura alternativa)

Cantidad total de personas en el hogar (incluido el solicitante): Ingresos del hogar: ☐ Anuales: \$ o ☐ Mensuales: \$

Su solicitud puede estar sujeta a auditoría o requerir documentación adicional.

INDICACIÓN

CAMZYOS® (mavacamten) está indicado para el tratamiento de adultos con cardiomiopatía hipertrófica (CMH) obstructiva sintomática de clase II–III según la Asociación Cardíaca de Nueva York (NYHA, por sus siglas en inglés) para mejorar la capacidad funcional y los síntomas.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE
ADVERTENCIA: RIESGO DE INSUFICIENCIA CARDÍACA

CAMZYOS reduce la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) y puede causar insuficiencia cardíaca debido a disfunción sistólica.

Se requieren evaluaciones ecocardiográficas de la FEVI antes y durante el tratamiento con CAMZYOS. No se recomienda el inicio de CAMZYOS en pacientes con FEVI <55 %. Interrumpir CAMZYOS si la FEVI es <50 % en cualquier visita o si el paciente experimenta síntomas de insuficiencia cardíaca o empeoramiento del estado clínico.

El uso concomitante de CAMZYOS con ciertos inhibidores del citocromo P450 o la interrupción de ciertos inductores del citocromo P450 puede aumentar el riesgo de insuficiencia cardíaca debido a disfunción sistólica; por lo tanto, el uso de CAMZYOS está contraindicado en los siguientes casos:

- Inhibidores fuertes del CYP2C19
- Inductores moderados a fuertes del CYP2C19 o inductores moderados a fuertes del CYP3A4

Debido al riesgo de insuficiencia cardíaca a causa de disfunción sistólica, CAMZYOS está disponible solo a través de un programa restringido bajo una Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) llamado Programa REMS de CAMZYOS.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el folleto y la **Información de prescripción completa de EE.UU.**, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la **Guía del medicamento**.

INFORMACIÓN DEL MÉDICO

Nombre del médico tratante:	Apellido:	Nº de NPI:
Práctica/Centro:	Teléfono:	Fax:
Dirección:	Ciudad:	Estado: Código postal:
Nombre de contacto del consultorio:	Apellido:	Título:
Correo electrónico de contacto del consultorio:	Teléfono:	Fax:
Nombre del médico remitente:	Dirección del médico remitente:	
	Ciudad:	Estado: Código postal:

INVESTIGACIÓN PARA BENEFICIOS EN ECOCARDIOGRAMAS

(De ser elegibles, todos los pacientes con seguro comercial se inscribirán en el Programa de asistencia para copagos de ecocardiogramas de CAMZYOS).

☐ Solicitar investigación para beneficios en ecocardiogramas ☐ Código CPT: _____
(Código de procedimiento de ecocardiograma requerido para la investigación de beneficios médicos)

Número de acceso a transacciones del proveedor (PTAN, por sus siglas en inglés): _____ N° de identificación fiscal: _____

(Se requieren los números de identificación fiscal y de PTAN para la investigación de beneficios médicos [ecocardiograma] para pacientes de Medicare). Se puede encontrar el número PTAN iniciando sesión en <https://pecos.cms.hhs.gov/pecos/login.do#headingLv1>

RECETAS (Marque todas las recetas que correspondan)

Solo los proveedores de atención médica certificados en el programa de Estrategia de Mitigación y Evaluación de Riesgos (REMS) de CAMZYOS® (mavacamten) están autorizados a recetar CAMZYOS.

Nombre del paciente:	Inicial del segundo nombre:	Apellido:	Fecha de nacimiento (mm/dd/aaaa):
Código de diagnóstico CIE-10		☐ Sin alergias conocidas a medicamentos	
☐ I42.1 Cardiomiopatía hipertrófica obstructiva		☐ Alergias a medicamentos y no medicamentos: _____	
☐ Otro: _____			

1 OFERTA DE PRUEBA GRATIS (FTO, por sus siglas en inglés) de 35 días*

Todos los pacientes elegibles serán inscritos en la oferta de prueba gratis a menos que se marque la opción de EXCLUSIÓN.

☐ Receta para PRUEBA GRATIS de CAMZYOS 5 mg*
1 cápsula por vía oral una vez al día, suministro para 35 días

☐ EXCLUSIÓN DE LA PRUEBA GRATIS
Marque aquí si el paciente está tomando actualmente CAMZYOS o no desea que el paciente reciba la oferta de prueba gratis.

2 BRIDGE SELECCIONADO*

Para pacientes con seguro comercial que tienen una determinación de cobertura demorada

☐ Receta para BRIDGE de CAMZYOS 5 mg
1 cápsula por vía oral una vez al día, suministro para 30 días

Resurtidos: _____

Se verificará la dosis prescrita para su titulación antes de dispensarla y podría ser necesaria una nueva receta.

3 FARMACIA ESPECIALIZADA SELECCIONADA

Enviada a la farmacia cuando el paciente es evaluado

☐ Receta para Farmacia especializada de CAMZYOS 5 mg
1 cápsula por vía oral una vez al día, suministro para 30 días

Resurtidos: _____

Se verificará la dosis prescrita para su titulación antes de dispensarla y podría ser necesaria una nueva receta.

Farmacia especializada preferida: _____

*Aplican requisitos del programa y reglas de elegibilidad del paciente. Términos y condiciones del Programa en la página 8.

*Si un paciente requiere una dosis inicial más baja, la farmacia se pondrá en contacto con el proveedor de atención médica para ajustar la dosis, siguiendo la Guía de interacciones medicamentosas y las Recomendaciones de dosis proporcionadas en la Información de Prescripción de EE.UU., Secciones 2.1, 2.2 y 7.1

CERTIFICACIÓN DEL MÉDICO

CERTIFICACIÓN DEL MÉDICO: Certifico lo siguiente: (1) A mi leal saber y entender, la información que proporciono a BMS en este formulario es completa y precisa; (2) Entiendo que el programa utilizará la información proporcionada con el fin de verificar la cobertura de seguro y la elegibilidad de mi paciente, brindar asistencia con la autorización previa, investigar opciones de cobertura de seguro alternativas y transmitir las recetas anteriores de conformidad con la ley aplicable a las farmacias especializadas correspondientes; (3) Tengo la autoridad para revelar la información de este paciente a BMS y a sus respectivos agentes y cesionarios, y he obtenido la autorización de este paciente para la divulgación si así lo requiriera la HIPAA u otras leyes de privacidad aplicables; (4) El tratamiento con el medicamento mencionado anteriormente es médicamente necesario y para un uso aprobado por la FDA; y (5) entiendo que la información que proporciono puede ser utilizada por BMS y terceros que actúen en su nombre para actividades de servicios, comunicaciones, marketing y análisis de datos.

Certifico, si el paciente está inscrito en el programa de asistencia para copagos de ecocardiogramas de CAMZYOS, lo siguiente:

- He leído y me comprometo a cumplir con los Términos y condiciones del Programa que figuran en la página 8
- A mi leal saber y entender, este paciente satisface los requisitos de elegibilidad, y notificaré inmediatamente al Programa si cambia el estado de seguro del paciente
- A mi leal saber y entender, la participación en este Programa no es incompatible con ningún contrato o acuerdo con ningún tercero pagador al que este consultorio/centro enviará una factura o solicitud de reembolso por el ecocardiograma realizado al paciente
- No enviaré una solicitud de reclamación del seguro ni ninguna otra solicitud de reclamación de reembolso para el pago a ningún tercero pagador (privado o gubernamental) por el monto correspondiente a la asistencia que mi paciente reciba del Programa
- Si este consultorio o centro recibe un pago directamente del Programa para este paciente, el consultorio/centro no aceptará el pago del paciente por la cantidad recibida del Programa

Entiendo que BMS (1) podría verificar toda la información proporcionada y no permitirá o suspenderá la participación si no recibe la debida información; (2) podría modificar, limitar o finalizar estos programas, o retirar o suspender medicamentos, en cualquier momento sin previo aviso; y (3) se ampara en estas certificaciones.

FIRMA DEL PRESCRIPTOR

Dispensar según lo escrito

☐

Sustituciones permitidas

Fecha

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el folleto y la **Información de prescripción completa de EE.UU.**, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la **Guía del medicamento**.

ACUERDO Y AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE

MyCAMZYOS es un programa de apoyo para pacientes ofrecido por Bristol-Myers Squibb Company (BMS). A través de esta autorización y acuerdo, elijo participar en el programa MyCAMZYOS de asistencia de acceso, que ayuda a los pacientes a entender su cobertura de seguro y opciones de apoyo financiero para CAMZYOS® (mavacamten) al tiempo que proporciona asistencia para copagos de ecocardiogramas y/o medicamentos gratuitos para aquellas personas que califican. También tengo la opción de participar en la asistencia para copagos MyCAMZYOS inscribiéndome por separado a continuación. Para participar en el programa MyCAMZYOS de asistencia de acceso (el "Programa"), BMS deberá recibir, usar y divulgar su información personal. Por favor, lea atentamente esta autorización y llame al Programa al 1-855-226-9967 si tiene alguna pregunta.

1. ¿Qué información se utilizará y se divulgará?

Se divulgará mi información personal, incluyendo:

- Información sobre el Formulario de inscripción en el programa
- Mi información de contacto
- Fecha de nacimiento
- Información financiera y de ingresos
- Información de los beneficios del seguro
- Información y expedientes de salud, incluyendo diagnósticos, medicamentos y pruebas de laboratorio
- Información biométrica y genética, incluyendo pruebas que identifiquen el tipo de enfermedad que tengo y/o los medicamentos indicados para mi tratamiento

2. ¿Quién divulgará, recibirá y utilizará la información?

Esta autorización otorga permiso a mis cuidadores, entre los que se incluye a mis proveedores de atención médica, farmacias, planes de salud o aseguradoras que me prestan servicios, así como otras personas que yo diga que pueden ayudarme a presentar mi solicitud (los "Cuidadores de mi salud"), para divulgar (y volver a divulgar, conforme al Md. Code HG § 4-302(e)) mi información personal a BMS, a terceros con quienes trabaje y a sus agentes, subsidiarias y cesionarios autorizados (colectivamente, "BMS"). BMS también puede compartir mi información con los Cuidadores de mi salud y con otros proveedores de atención médica, farmacéuticos, aseguradoras médicas y organizaciones de beneficencia para determinar si califico o estoy inscrito en otro plan o programa.

3. ¿Con qué propósito se usa y divulga la información?

Mi información personal será usada y compartida con BMS y los Cuidadores de mi salud para:

- Procesar mi solicitud para el Programa y proporcionarme los servicios del Programa, incluyendo verificar los beneficios de mi seguro, asistirme con autorizaciones previas de mi seguro, investigar opciones alternativas de cobertura de seguro, y para referirme a mí y a los Cuidadores de mi salud a otros planes, programas de apoyo o asistencia que pudieran ayudarme
- Divulgar mi información personal con el fin de realizar evaluaciones para asistencia para copagos y/o proporcionarme medicamentos gratuitos si califico, según se describe con más detalle en la página 4
- Recibir y/o comprar mi información (incluyendo la información sobre mis recetas y reclamos de seguro) de los Cuidadores de mi salud para determinar si y dónde estoy recibiendo mis medicamentos, o si ya no soy elegible para recibir medicamentos gratuitos u otros programas de apoyo de BMS
- Comunicarse conmigo y los Cuidadores de mi salud en relación con otros programas y servicios disponibles o en los que me pueda inscribir, incluyendo pruebas de detección o participación en otras opciones de apoyo financiero, tales como asistencia para copagos de medicamentos
- Comunicarse con otros proveedores de atención médica y organizaciones de beneficencia para determinar si soy elegible o si estoy inscrito en otro plan o programa
- Comunicarse conmigo para fines de marketing, incluyendo proporcionarme información sobre mis medicamentos, encuestas y otra información y alertas que BMS considere que sean de mi interés (y algunas de las cuales se pueden enviar directamente a mi teléfono si así lo elijo)
- Mejorar o desarrollar los servicios del Programa y otros fines empresariales internos, incluido análisis de datos
- BMS también puede usar mi información médica para combinarla con otra información que BMS pueda obtener sobre mi persona y mi tratamiento, y usarla para los fines arriba descritos

Autorización para la venta de mi información a BMS: Autorizo a los Cuidadores de mi salud (incluidos mis proveedores de atención médica, planes de salud, aseguradoras de salud, farmacias, proveedores de servicios de laboratorio y proveedores de servicios de diagnóstico) a divulgar mi información para los fines descritos en esta autorización, y además autorizo a los Cuidadores de

(continúa en la siguiente página)

ACUERDO Y AUTORIZACIÓN DEL PACIENTE (cont.)

mi salud a aceptar el pago de BMS a cambio de proporcionar mi información, así como de brindarme servicios de marketing y apoyo al paciente.

4. ¿Cuándo expirará esta autorización?

Esta autorización estará vigente durante 5 años a menos que expire antes por ley o yo la cancele por escrito. PROVEEDORES DE ATENCIÓN MÉDICA DE MARYLAND, conforme al Md. Code HG § 4-303(b)(4), esta Autorización vence UN AÑO después de la fecha de la firma. Puedo cancelar esta autorización para el Programa notificándolo por escrito a:

Bristol Myers Squibb
PO BOX 1029
COLUMBUS, OH 43216

Si cancelo esta autorización, ya no podré participar en el Programa. El programa dejará de usar o divulgar mi información para los objetivos mencionados en esta autorización, excepto cuando sea necesario para finalizar mi participación o cuando lo requiera o permita la ley. La revocación de esta autorización no se aplicará a las acciones que ya se hayan realizado en base a esta autorización.

5. Avisos:

Entiendo que una vez que mi información de salud fue divulgada, las leyes de privacidad ya no pueden restringir su uso o divulgación. BMS puede usar y divulgar mi información

para los fines que se describen en esta autorización o según lo permitan o exijan las leyes. Entiendo que BMS no vende ni alquila la información personal obtenida sobre mí en este Programa. Tengo derecho a recibir una copia de esta autorización después de haberla firmado. Además, entiendo que puedo negarme a firmar esta autorización y que, si me niego, mi elegibilidad para los beneficios del plan de salud y el tratamiento de mis proveedores de atención médica no cambiará, pero no tendré acceso a los servicios del Programa. Entiendo que ciertas leyes estatales pueden permitir el derecho a solicitar el acceso a, o la eliminación de, mi información. Entiendo que estos derechos estatales no son absolutos y solo aplicarán en determinadas circunstancias. Por lo tanto, reconozco que es posible que no reciba una respuesta a mi solicitud, hasta donde sea requerido o permitido bajo las leyes relevantes. Acepto que tal vez sea necesario suministrar información adicional para verificar mi identidad, como una identificación expedida por el gobierno, para que BMS atienda una solicitud para acceder a mi información o para eliminarla. No se me discriminará por ejercer mis derechos, aunque entiendo que es posible que no me puedan prestar los servicios del Programa si no autorizo el uso de mi información. Para enviar una solicitud de acceso o eliminación, puedo llamar al 1-855-961-0474 o completar el formulario en línea en www.bms.com/dpo/us/request.

HE LEÍDO ESTA AUTORIZACIÓN Y ACEPTO SUS TÉRMINOS:

☐ Marque aquí si es un representante del paciente

1 Nombre del paciente o de su representante en letra de molde:

1 Número telefónico del representante:

Relación del representante con el paciente:

Correo electrónico de preferencia:

1 FIRMA DEL PACIENTE O DE SU REPRESENTANTE

1 Fecha:

Se requiere documentación de poder notarial si firma alguien distinto al paciente. Puede enviar por fax los documentos al 1-833-302-1421 o llamar al 1-855-226-9967 para obtener más ayuda.

El paciente o su representante personal deben recibir una copia de esta Autorización del Paciente una vez firmada.

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el folleto y la **Información de prescripción completa de EE.UU.**, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la **Guía del medicamento**.

INSCRIPCIÓN AL PROGRAMA DE ASISTENCIA PARA COPAGOS DE FARMACIA MYCAMZYOS

El Programa de asistencia para copagos de farmacia MyCAMZYOS es un programa de apoyo que ofrece a los pacientes información y servicios relacionados con CAMZYOS® (mavacamten) e información relacionada con la enfermedad, incluyendo asistencia para copagos de medicamentos a los pacientes que califiquen. Aplican términos adicionales para asistencia para copagos. Consulte la página 8 para obtener más detalles.

Entiendo que la información que proporcione, junto con la información sobre el uso de los servicios del programa de apoyo, será guardada y usada por Bristol Myers Squibb y las partes que actúen en su nombre ("BMS") para proporcionar servicios de apoyo a mi persona o a las personas encargadas de cuidado que yo pueda designar por escrito. BMS también puede guardar y usar mi información para comunicarse conmigo y con las personas encargadas de mi cuidado por correspondencia, teléfono, en formato electrónico o de otro modo, en relación con los productos, servicios, investigación de mercado, ensayos clínicos, y otra información y ofertas que considere que puedan interesarme. BMS también puede usar mi información para mejorar o desarrollar sus servicios y para otros fines comerciales internos, incluyendo análisis de datos, servicios de comunicación y actividades de marketing. BMS también puede usar mi información para combinarla con otra información que BMS pueda obtener sobre mi persona y mi tratamiento con CAMZYOS y usarla para los fines arriba descritos. El uso de mi información estará regido por la Política de privacidad de BMS. La Política de privacidad podría ocasionalmente cambiar y entiendo que debo ver la versión más reciente en el sitio web www.bms.com. Puedo suspender futuras comunicaciones de marketing y el uso de mi información llamando al 1-855-226-9967.

Mensajes de texto: Al dar mi consentimiento a continuación, acepto recibir mensajes de texto de marcación automática en nombre de Bristol Myers Squibb y conforme a los Términos y condiciones de este programa móvil ("Programa") (visite <https://www.camzyos.com/?ovl=mobile>). [No recibiré más de 5 mensajes al mes durante el transcurso del programa]. El consentimiento no es una condición de compra o uso de ningún producto de Bristol Myers Squibb. El Programa es válido con la mayoría de las principales empresas aseguradoras de Estados Unidos. Si el número de mi teléfono celular cambia en el futuro, acepto notificar de inmediato a Bristol Myers Squibb. Podrían aplicar tarifas por mensajería y datos. Puedo cancelar mi participación en cualquier momento enviando un mensaje de texto con la palabra STOP al 32086. Recibiré un mensaje de texto final confirmando mi solicitud de cancelación.

☐ ACEPTO RECIBIR MENSAJES DE TEXTO.

He leído esta autorización, acepto los Términos y condiciones del Programa de asistencia para copagos de farmacia MyCAMZYOS y acepto recibir comunicaciones según lo indicado anteriormente.

Nombre del paciente:

Teléfono celular:

☐ FIRMA DEL PACIENTE

Fecha:

Solo los pacientes pueden proporcionar autorización para el Programa de asistencia para copagos MyCAMZYOS. El representante del paciente no puede firmar.

Información de seguridad importante adicional para CAMZYOS® (mavacamten)

CONTRAINDICACIONES

CAMZYOS está contraindicado con el uso concomitante de:

- Inhibidores fuertes del CYP2C19
- Inductores moderados a fuertes del CYP2C19 o inductores moderados a fuertes del CYP3A4

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Insuficiencia cardíaca

CAMZYOS reduce la contracción sistólica y puede causar insuficiencia cardíaca o bloquear significativamente la función ventricular. Los pacientes que padecen una enfermedad intercurrente grave (p. ej., una infección grave) o arritmia (p. ej., fibrilación auricular u otra taquiarritmia no controlada) tienen un mayor riesgo de desarrollar disfunción sistólica e insuficiencia cardíaca.

Es necesario evaluar el estado clínico del paciente y la FEVI antes y periódicamente durante el tratamiento, y ajustar la dosis de CAMZYOS en consecuencia. La aparición o empeoramiento de arritmia, disnea, dolor torácico, fatiga, palpitaciones, edema en las piernas o elevaciones del péptido natriurético tipo B N-terminal (NT-proBNP) pueden ser signos y síntomas de insuficiencia cardíaca y también deben motivar una evaluación de la función cardíaca.

La reducción asintomática de la FEVI, las enfermedades intercurrentes y las arritmias requieren consideraciones de dosificación adicionales.

No se recomienda el inicio de CAMZYOS en pacientes con FEVI <55 %. Se debe evitar el uso concomitante de CAMZYOS en pacientes que toman disopiramida, ranolazina, verapamilo con un betabloqueante o diltiazem con un betabloqueante, ya que estos medicamentos y combinaciones aumentan el riesgo de disfunción sistólica del ventrículo izquierdo y de síntomas de insuficiencia cardíaca, y la experiencia clínica es limitada.

(continúa en la siguiente página)

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el folleto y la **Información de prescripción completa de EE.UU.**, incluidos los **recuadros de ADVERTENCIA** y la **Guía del medicamento**.

Información de seguridad importante adicional para CAMZYOS® (mavacamten) (cont.)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (cont.)

Interacciones farmacológicas del CYP450 que provocan insuficiencia cardíaca o pérdida de eficacia

CAMZYOS se metaboliza principalmente por las enzimas CYP2C19 y CYP3A4. El uso concomitante de CAMZYOS y medicamentos que interactúan con estas enzimas puede provocar interacciones medicamentosas potencialmente mortales, como insuficiencia cardíaca o pérdida de eficacia.

Se debe informar a los pacientes sobre las posibles interacciones farmacológicas, incluso con medicamentos de venta libre (como omeprazol, esomeprazol o cimetidina). Se recomienda a los pacientes que informen a su proveedor de atención médica sobre todos los productos concomitantes antes y durante el tratamiento con CAMZYOS.

Programa de estrategia de mitigación y evaluación de riesgos (REMS) de CAMZYOS

CAMZYOS solo está disponible a través de un programa restringido llamado Programa REMS de CAMZYOS debido al riesgo de insuficiencia cardíaca por disfunción sistólica. Los requisitos más destacados del Programa REMS de CAMZYOS incluyen los siguientes:

- Los prescriptores deben estar certificados mediante su inscripción en el Programa REMS
- Los pacientes deben inscribirse en el Programa REMS y cumplir con los requisitos de monitoreo continuo
- Las farmacias deben estar certificadas mediante su inscripción en el Programa REMS y solo deben dispensar a pacientes que estén autorizados para recibir CAMZYOS
- Los mayoristas y distribuidores deben distribuir únicamente a farmacias certificadas

Puede obtener más información en www.CAMZYOSREMS.com o llamando al teléfono 1-833-628-7367.

Toxicidad embrionaria y fetal

Según estudios realizados en animales, CAMZYOS puede causar toxicidad fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Se debe confirmar la ausencia de embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes del tratamiento y aconsejar a las pacientes que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con CAMZYOS y durante 4 meses después de la última dosis. Los anticonceptivos hormonales combinados (AHC) que contengan una combinación de etinilestradiol y noretisterona pueden usarse con CAMZYOS. Sin embargo, CAMZYOS puede reducir la eficacia de algunos otros AHC. Si se utilizan estos AHC, se debe aconsejar a las pacientes que agreguen un método anticonceptivo no hormonal (como condones) durante el uso concomitante y durante 4 meses después de la última dosis de CAMZYOS.

REACCIONES ADVERSAS

En el ensayo EXPLORER-HCM, las reacciones adversas que ocurrieron en >5 % de los pacientes y más comúnmente en el grupo CAMZYOS que en el grupo placebo fueron mareos (27 % frente a 18 %) y síncope (6 % frente a 2 %). No se identificaron nuevas reacciones adversas en VALOR-HCM.

Efectos sobre la función sistólica

En el ensayo EXPLORER-HCM, la FEVI en reposo media (DE) fue del 74 % (6) al inicio en ambos grupos de tratamiento. El cambio absoluto medio (DE) desde el valor inicial en la FEVI fue de -4 % (8) en el grupo CAMZYOS y de 0 % (7) en el grupo placebo durante el período de tratamiento de 30 semanas. En la semana 38, luego de una interrupción de 8 semanas del medicamento de prueba, la FEVI media fue similar al valor inicial para ambos grupos de tratamiento. En el ensayo EXPLORER-HCM, 7 (6 %) pacientes del grupo CAMZYOS y 2 (2 %) pacientes del grupo placebo experimentaron reducciones reversibles en la FEVI <50 % (mediana 48 %: rango 35–49 %) mientras recibían tratamiento. En los 7 pacientes tratados con CAMZYOS, la FEVI se recuperó después de la interrupción de CAMZYOS.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Posibilidad de que otros fármacos afecten las concentraciones plasmáticas de CAMZYOS

CAMZYOS se metaboliza principalmente por CYP2C19 y en menor medida por CYP3A4 y CYP2C9. Los inductores e inhibidores de CYP2C19 y los inhibidores o inductores moderados a fuertes de CYP3A4 pueden afectar la exposición a CAMZYOS.

Impacto de otros fármacos en CAMZYOS:

- Inhibidores fuertes del CYP2C19: El uso concomitante aumenta la exposición a CAMZYOS, lo que puede aumentar el riesgo de insuficiencia cardíaca debido a disfunción sistólica. El uso concomitante está contraindicado
- Inductores moderados a fuertes del CYP2C19 o inductores moderados a fuertes del CYP3A4: El uso concomitante disminuye la exposición a CAMZYOS, lo que puede reducir la eficacia de CAMZYOS. El riesgo de insuficiencia cardíaca debido a disfunción sistólica puede aumentar con la interrupción de estos inductores a medida que los niveles de la enzima inducida se normalizan. El uso concomitante está contraindicado

(continúa en la siguiente página)

Información de seguridad importante adicional para CAMZYOS® (mavacamten) (cont.)

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS (cont.)

- **Inhibidores débiles del CYP2C19 o inhibidores moderados del CYP3A4:** El uso concomitante con un inhibidor débil del CYP2C19 o un inhibidor moderado del CYP3A4 aumenta la exposición a CAMZYOS, lo que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas al medicamento. Se debe iniciar CAMZYOS con la dosis inicial recomendada de 5 mg por vía oral una vez al día en pacientes que estén en terapia estable con un inhibidor débil del CYP2C19 o un inhibidor moderado del CYP3A4. Se debe reducir la dosis de CAMZYOS en un nivel (es decir, 15 a 10 mg, 10 a 5 mg o 5 a 2.5 mg) en pacientes que estén en tratamiento con CAMZYOS y tengan intención de iniciar un inhibidor débil del CYP2C19 o un inhibidor moderado del CYP3A4. Se debe programar una evaluación clínica y ecocardiográfica 4 semanas después del inicio del inhibidor y no aumentar la dosis de CAMZYOS hasta 12 semanas después del inicio del inhibidor. Se debe evitar el inicio de inhibidores débiles concomitantes del CYP2C19 y moderados del CYP3A4 en pacientes que estén en tratamiento estable con 2.5 mg de CAMZYOS porque no hay una dosis más baja disponible. Para un uso a corto plazo (por ejemplo, 1 semana), se debe suspender CAMZYOS durante el tratamiento con un inhibidor débil del CYP2C19 o un inhibidor moderado del CYP3A4. CAMZYOS puede reiniciarse a la dosis previa inmediatamente después de la interrupción de la terapia concomitante.
- **Inhibidores moderados del CYP2C19 o inhibidores fuertes del CYP3A4:** El uso concomitante con un inhibidor moderado del CYP2C19 o un inhibidor fuerte del CYP3A4 aumenta la exposición a CAMZYOS, lo que puede aumentar el riesgo de reacciones adversas al medicamento. Interrumpir el uso de un inhibidor moderado del CYP2C19 o de un inhibidor fuerte del CYP3A4 tras un uso concomitante prolongado puede disminuir la exposición a CAMZYOS, lo que puede reducir la eficacia de CAMZYOS. Se debe iniciar CAMZYOS con una dosis inicial recomendada de 2.5 mg por vía oral una vez al día en pacientes que estén en terapia estable con un inhibidor moderado del CYP2C19 o un inhibidor fuerte del CYP3A4. Se debe reducir la dosis de CAMZYOS en un nivel (es decir, 15 a 10 mg, 10 a 5 mg o 5 a 2.5 mg) en pacientes que estén en tratamiento con CAMZYOS y tengan intención de iniciar un inhibidor moderado del CYP2C19 o un inhibidor fuerte del CYP3A4. Se debe evitar el inicio de inhibidores moderados concomitantes del CYP2C19 y fuertes del CYP3A4 en pacientes que estén en tratamiento estable con 2.5 mg de CAMZYOS porque no hay una dosis más baja disponible. Se puede requerir un aumento de la dosis de CAMZYOS si se interrumpe un inhibidor moderado del CYP2C19 o un inhibidor fuerte del CYP3A4 tras un uso concomitante prolongado. Se debe monitorear la presencia de síntomas nuevos o el empeoramiento de estos. Para un uso a corto plazo (por ejemplo, cuando no es posible modificar la dosis de CAMZYOS), se debe suspender CAMZYOS durante el tratamiento con un inhibidor moderado del CYP2C19 o un inhibidor fuerte del CYP3A4. CAMZYOS puede reiniciarse a la dosis previa inmediatamente después de la interrupción de la terapia concomitante.

Potencial de CAMZYOS para afectar las concentraciones plasmáticas de otros fármacos

CAMZYOS es un inductor de CYP3A4, CYP2C9 y CYP2C19. El uso concomitante con sustratos CYP3A4, CYP2C9 o CYP2C19 puede reducir la concentración plasmática de estos medicamentos. Se debe controlar de cerca cuando se utiliza CAMZYOS con sustratos concomitantes de CYP3A4, CYP2C9 o CYP2C19, a menos que se recomiende lo contrario en la Información de prescripción.

Ciertos anticonceptivos hormonales combinados (AHC): La progestina y el etinilestradiol son sustratos del CYP3A4. El uso concomitante de CAMZYOS puede disminuir la exposición a ciertas progestinas, lo que puede provocar una falla anticonceptiva. Se pueden usar AHC que contengan una combinación de etinilestradiol y noretisterona con CAMZYOS, pero si se usan otros AHC, se debe recomendar a las pacientes que agreguen un método anticonceptivo no hormonal (como condones) o utilizar un método anticonceptivo alternativo que no se vea afectado por la inducción de la enzima CYP450 (p. ej., sistema intrauterino) durante el uso concomitante y 4 meses después de la última dosis de CAMZYOS.

Medicamentos que reducen la contractilidad cardíaca

Se esperan efectos inotrópicos negativos aditivos de CAMZYOS y otros medicamentos que reducen la contractilidad cardíaca. Se debe evitar el uso concomitante de CAMZYOS en pacientes que toman disopiramida, ranolazina, verapamilo con un betabloqueante o diltiazem con un betabloqueante, ya que estos medicamentos y combinaciones aumentan el riesgo de disfunción sistólica del ventrículo izquierdo y de síntomas de insuficiencia cardíaca, y la experiencia clínica es limitada.

Si se inicia una terapia concomitante con un inotrópico negativo, o si se aumenta la dosis de un inotrópico negativo, se debe controlar de cerca la FEVI hasta que se alcancen dosis estables y una respuesta clínica.

POBLACIONES ESPECIALES

Embarazo

CAMZYOS puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Se debe informar a las mujeres embarazadas sobre el posible riesgo para el feto por la exposición materna a CAMZYOS durante el embarazo. Existe un estudio de seguridad durante el embarazo para CAMZYOS. Si se administra CAMZYOS durante el embarazo, o si una paciente queda embarazada mientras recibe CAMZYOS o dentro de los 4 meses posteriores a la última dosis de CAMZYOS, los proveedores de atención médica deben informar la exposición a CAMZYOS comunicándose con Bristol Myers Squibb al 1-800-721-5072 o en www.bms.com.

Lactancia

Se desconoce la presencia de CAMZYOS en la leche humana o animal, los efectos del medicamento en el lactante o los efectos en la producción de leche. Se deben considerar los beneficios para el desarrollo y la salud de la lactancia materna junto con la necesidad clínica de CAMZYOS por parte de la madre y cualquier posible efecto adverso en el niño amamantado debido a CAMZYOS o a la condición materna subyacente.

Mujeres y hombres con potencial reproductivo

Se debe confirmar la ausencia de embarazo en mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar el tratamiento con CAMZYOS. Se recomienda a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con CAMZYOS y durante 4 meses después de la última dosis. Los AHC que contengan una combinación de etinilestradiol y noretisterona pueden usarse con CAMZYOS. Sin embargo, CAMZYOS puede reducir la eficacia de algunos otros AHC. Si se utilizan estos AHC, se debe aconsejar a las pacientes que agreguen un método anticonceptivo no hormonal (como condones) o utilizar un método anticonceptivo alternativo durante el uso concomitante y durante 4 meses después de la última dosis de CAMZYOS.

Para recibir asistencia para copagos o medicamentos gratuitos de BMS, los pacientes deben cumplir con las reglas del Programa y no se les puede reembolsar la asistencia que recibieron de otra persona, incluso de un programa de seguro, otra organización benéfica o de una cuenta de ahorros para la salud, gastos flexibles u otra cuenta de reembolso de salud. La asistencia puede ser temporal y es posible que los pacientes deban solicitarla todos los años. Los pacientes deben comunicarse con el Programa al 1-855-226-9967 si su seguro o tratamiento cambia de alguna manera. Los pacientes de Medicare Parte D no pueden contabilizar los medicamentos gratuitos recibidos en sus gastos reales de bolsillo (TrOOP, por sus siglas en inglés). Para proporcionar Asistencia de acceso, los pacientes deben proporcionar información veraz y completa. En cualquier momento durante su participación, BMS puede solicitar documentación adicional para verificar la información personal de los pacientes. Si falta información o el paciente no responde a las peticiones de información adicional, BMS puede demorar o terminar la participación.

Términos y condiciones del Programa de asistencia para copagos de ecocardiogramas

Requisitos de elegibilidad

- Los pacientes deben tener un seguro comercial (privado) y deben ser tratados con CAMZYOS para una indicación aprobada
- Los pacientes deben tener 18 años de edad o más
- Los pacientes deben vivir en Estados Unidos o en territorios de Estados Unidos
- Si los pacientes tienen cobertura de seguro médico a través de un programa de atención médica estatal o federal, incluyendo pero sin limitarse a Medicare, Medicaid, MediGap, CHAMPUS, TRICARE, Veterans Affairs (VA), o los programas del Departamento de Defensa (DoD), no serán elegibles. Los pacientes que se cambien de un plan comercial a un programa de atención médica estatal o federal ya no serán elegibles
- Los pacientes residentes de Massachusetts, Minnesota y Rhode Island no son elegibles

Beneficios del programa

- El Programa incluye una oferta de beneficios médicos para el reembolso de los gastos de bolsillo del paciente para los procedimientos de ecocardiograma requeridos cuando el costo total no está cubierto por el seguro del paciente. El programa no reembolsa otros costos asociados como suministros, visitas a la oficina o servicios relacionados con el médico, incluida la interpretación de ecocardiogramas
- Los pacientes pagarán tan poco como \$0 en gastos de bolsillo por procedimiento de ecocardiograma, sujeto a un beneficio máximo anual de \$2,500. Los pacientes son responsables por los costos que superen los beneficios máximos
- Para recibir los beneficios del Programa, las reclamaciones se deben presentar en un plazo de 180 días desde la fecha de la Explicación de los beneficios (EOB, por sus siglas en inglés)
- El Programa puede aplicar de manera retroactiva a gastos de bolsillo para ecocardiogramas que hayan ocurrido dentro de los 180 días anteriores a la fecha de la inscripción
- Todos los pagos del Programa son únicamente para el beneficio del paciente

Duración del programa

- Se evaluará la elegibilidad continua de los pacientes y se les mantendrá inscritos en el programa si se cumplen todos los requisitos de elegibilidad

Términos y condiciones adicionales

- Los pacientes y prescriptores no pueden solicitar un reembolso de un seguro médico, cuentas de gastos flexibles o de ahorros para la salud, ni de ningún tercero, por ninguna parte del beneficio recibido por el paciente a través de esta oferta
- La aceptación de esta oferta confirma que esta oferta es compatible con el seguro del paciente. Los pacientes y proveedores de atención médica deben informar la recepción de los beneficios de asistencia para copagos si así lo requiere el seguro del paciente
- Oferta válida solo en Estados Unidos y en territorios de Estados Unidos. Oferta no válida donde esté prohibida por ley, gravada o restringida
- El Programa no es un seguro, no es transferible y no está sujeto a ninguna compra pasada, presente o futura
- Sin cuotas de membresía
- Bristol Myers Squibb se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar esta oferta en cualquier momento, sin previo aviso

Términos y condiciones del programa Bridge

Requisitos de elegibilidad

- Los pacientes deben tener un seguro comercial (privado) y deben ser tratados con CAMZYOS para una indicación aprobada
- Los pacientes deben tener 18 años de edad o más
- Los pacientes deben vivir en Estados Unidos o en territorios de Estados Unidos
- Si los pacientes tienen cobertura de seguro médico a través de un programa de atención médica estatal o federal, incluyendo pero sin limitarse a Medicare, Medicaid, MediGap, CHAMPUS, TRICARE, Veterans Affairs (VA), o los programas del Departamento de Defensa (DoD), no serán elegibles. Los pacientes que se cambien de un plan comercial a un programa de atención médica estatal o federal ya no serán elegibles

Beneficios del programa

- Si una determinación de cobertura se demora 5 días, se le proporcionará CAMZYOS al paciente sin costo hasta que se reciba la cobertura, se niegue sin apelación una autorización previa, o durante 18 dispensaciones, lo que ocurra primero

Duración del programa

- Se evaluará la elegibilidad de los pacientes para continuar inscritos en el programa y no deberán exceder las 18 dispensaciones

Términos y condiciones adicionales

- Se debe hacer una apelación de cualquier negación de autorización previa en un plazo de 60 días posteriores a la fecha de la negación de la autorización previa o según las directrices del pagador para permanecer en el Programa
- En enero se volverá a verificar la elegibilidad de los pacientes que continúen en el siguiente año. Se requerirá una nueva autorización previa y deberá ser entregada dentro de los 30 días siguientes para que los pacientes continúen en el Programa
- El Programa se reserva el derecho de volver a verificar la cobertura del seguro del paciente en cualquier momento durante su participación en el Programa
- No se puede realizar ninguna reclamación de reembolso a ningún tercero pagador por el producto dispensado en conformidad con esta oferta
- Válida únicamente en Estados Unidos y territorios de Estados Unidos
- Pueden aplicar otras restricciones
- El Programa no es un seguro, no es transferible y no está sujeto a ninguna compra pasada, presente o futura
- Bristol Myers Squibb se reserva el derecho de modificar o suspender esta oferta en cualquier momento, sin previo aviso

Términos y condiciones del Programa de oferta de prueba gratis de 35 días

Requisitos de elegibilidad

- Los pacientes no deben haber surtido previamente una receta para CAMZYOS
- El paciente debe tener una receta válida de 35 días para CAMZYOS para una indicación aprobada
- Los pacientes deben tener 18 años de edad o más
- Los pacientes deben vivir en Estados Unidos o en un territorio de EE. UU.

Beneficios del programa

- Los pacientes elegibles con una receta válida de 35 días para CAMZYOS pueden recibir un suministro gratis de 35 días de CAMZYOS. El paciente es responsable de pagar los impuestos que apliquen, si los hubiera. Esta oferta no puede canjearse con recetas emitidas para suministros de más de 35 días
- Esta oferta se limita a una por paciente una vez en la vida y no es transferible. Al hacer uso de esta oferta, el paciente certifica que no ha surtido previamente una receta de CAMZYOS
- La prueba gratis de 35 días para la receta especificada no podrá combinarse con otro reembolso o cupón, prueba gratis u oferta similar. No se permiten reemplazos

Términos y condiciones adicionales

- Los pacientes, farmacéuticos y prescriptores no pueden solicitar un reembolso por la prueba gratis de 35 días de CAMZYOS a ningún seguro médico o tercero, incluidos los programas con financiación estatal o federal
- Los pacientes no podrán contar la prueba gratis de 35 días de CAMZYOS como un gasto contraído a efectos de determinar los gastos de bolsillo para ningún plan, incluidos los verdaderos gastos de bolsillo ("TrOOP"), a efectos de calcular el umbral de gastos de bolsillo para los planes de Medicare Parte D
- Válida únicamente en Estados Unidos y territorios de EE. UU. Esta oferta no es válida donde esté restringida o prohibida por ley
- El Programa no es un seguro, no es transferible y no está sujeto a ninguna compra pasada, presente o futura
- Bristol Myers Squibb se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar esta oferta en cualquier momento, sin previo aviso

Términos y condiciones del Programa de asistencia para copagos de farmacia

Requisitos de elegibilidad

- Los pacientes deben tener un seguro comercial (privado), pero dicho seguro no cubre el costo total de la receta. La asistencia para copagos no es válida en los casos en que el seguro reembolse el costo total de la receta
- Los pacientes deben tener 18 años de edad o más
- Los pacientes deben vivir en Estados Unidos o en territorios de Estados Unidos
- Si los pacientes tienen cobertura de seguro para medicamentos recetados a través de un programa de atención médica estatal o federal, incluyendo pero sin limitarse a Medicare, Medicaid, MediGap, CHAMPUS, TRICARE, Veterans Affairs (VA), o los programas del Departamento de Defensa (DoD), no serán elegibles. Los pacientes que se cambien de un programa comercial de seguros de atención médica a un seguro de atención médica estatal o federal ya no serán elegibles
- Los pacientes que paguen en efectivo no son elegibles para la asistencia para copagos

Beneficios del programa

- Los pacientes elegibles con una tarjeta de copago activada y una receta válida pueden pagar tan solo \$10 por suministro para 30 días; pueden aplicarse beneficios mensuales, anuales y/o por reclamación máxima del programa; los beneficios máximos y los métodos de canje de copagos pueden variar de un paciente a otro y con el tiempo, dependiendo de los términos del plan de medicamentos recetados del paciente y para garantizar que los fondos se utilicen en beneficio del paciente, basándose en factores determinados exclusivamente por Bristol Myers Squibb (BMS)
- Algunos planes de medicamentos recetados han establecido programas denominados "de maximización de copagos". Un programa de maximización de copagos es aquel en el que se ajusta el monto de los gastos de bolsillo de los pacientes para reflejar la disponibilidad de ayuda ofrecida por un programa de apoyo de copagos. Los pacientes inscritos en programas de maximización de copagos pueden recibir beneficios del programa que varían con el tiempo para garantizar que los fondos del programa se utilicen en beneficio del paciente

Duración del programa

- Se evaluará la continuidad de la elegibilidad de los pacientes para permanecer inscritos en el programa. En el caso que los pacientes experimenten un cambio en la cobertura del seguro o BMS introduzca cambios en el programa de asistencia para copagos, se les puede pedir a los pacientes que vuelvan a inscribirse en el programa y proporcionen información actualizada sobre el seguro para determinar su elegibilidad

Términos y condiciones adicionales

- Los pacientes, farmacéuticos y prescriptores no pueden solicitar un reembolso de un seguro médico, cuentas de gastos flexibles o de ahorros para la salud, ni de ningún tercero, por ninguna parte del beneficio recibido por el paciente a través de esta oferta
- La aceptación de esta oferta confirma que esta oferta es compatible con el seguro del paciente. Los pacientes, farmacéuticos y proveedores de atención médica deben reportar la recepción de los beneficios de asistencia para copagos si así lo requiere el seguro del paciente
- Todos los pagos del Programa son únicamente para el beneficio del paciente
- Oferta válida solo en Estados Unidos y en territorios de Estados Unidos. Oferta no válida donde esté prohibida por ley, gravada o restringida
- El Programa se limita a uno por paciente. Esta oferta no puede combinarse con ninguna otra oferta, rebaja, cupón o prueba gratis
- Este Programa no es un seguro, no es transferible y no está sujeto a ninguna compra pasada, presente o futura, incluyendo los resurtidos
- Sin cuotas de membresía
- Bristol Myers Squibb se reserva el derecho de rescindir, revocar o modificar esta oferta en cualquier momento, sin previo aviso

Consulte la Información de seguridad importante adicional en todo el folleto y la **Información de prescripción completa de EE.UU.**, incluidos los recuadros de **ADVERTENCIA** y la **Guía del medicamento**.