

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung und Schwangerschaft dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Traisengasse 5, 1200 Wien (Fax: + 43 50 555 36207, Webseite: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>)

zu melden, oder direkt an den Zulassungsinhaber von CAMZYOS:
E-mail: medinfo.austria@bms.com
Telefon: +43 1 601 43 220

Kontakt

Die Abteilung Medizinische Information der Firma Bristol Myers Squibb ist für Sie erreichbar unter:

Telefon: +43 1 601 43 220
E-Mail: medinfo.austria@bms.com

Diese Checkliste ist auch unter www.mavacamten-safety.at verfügbar. Weiters sind diese Checkliste und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sowie die Fach- und Gebrauchsinformation auf der Internetseite www.bms.com/at zum Herunterladen verfügbar.



© 2023 MyoKardia, Inc., a Bristol Myers Squibb Company, CAMZYOS® and the CAMZYOS and MyCAMZYOS Logos are trademarks of MyoKardia, Inc.
Lokale Version 1.0 basierend auf 3500-GL-2300010
Genehmigt (BASG/AGES): 11.07.2023
Genehmigungsnummer: 3500-AT-2300001

Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erstellt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass das medizinische Fachpersonal die besonderen Sicherheitsanforderungen kennt und berücksichtigt.



Checkliste für medizinische Fachkräfte

▼ CAMZYOS® (Mavacamten)



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.



CHECKLISTE FÜR MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE

Die nachstehende Checkliste enthält Informationen, die bei der Behandlung von Patienten* mit CAMZYOS und der Beratung von Patienten und/oder deren Betreuern zu berücksichtigen sind, insbesondere im Hinblick auf die folgenden Risiken:

- Embryofetale Toxizität
- Herzinsuffizienz aufgrund systolischer Dysfunktion
- Unerwünschte Ereignisse aufgrund einer Überexposition gegenüber CAMZYOS infolge von Wechselwirkungen mit
 - CYP2C19-Inhibitoren bei CYP2C19-Ultraschnell- und Intermediär-Metabolisierern und
 - mittelstarken oder starken CYP3A4-Inhibitoren bei CYP2C19-Schlecht- und Normal-Metabolisierern

*Die in diesem Schulungsmaterial gewählte Form der Personenbezeichnung (z.B. Arzt, Patient) bezieht sich gleichermaßen auf weibliche, männliche und diverse Personen.

Bitte beachten Sie, dass diese Checkliste nicht als abschließend zu betrachten ist.

Vor Behandlungsbeginn

Für gebärfähige Patientinnen:

- Bestätigen Sie das Vorliegen eines negativen Schwangerschaftstests.
- Klären Sie über das Risiko einer embryofetalen Toxizität im Zusammenhang mit CAMZYOS auf. Informieren Sie über die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft zu vermeiden und eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung während und für 6 Monate nach Abbruch der Behandlung mit CAMZYOS anzuwenden.
- Weisen Sie Ihre Patientinnen an, sich **sofort** mit Ihnen oder einem anderen Mitglied Ihres medizinischen Teams in Verbindung zu setzen, wenn sie schwanger werden oder vermuten, dass sie schwanger sein könnten.

Für alle Patienten:

- Führen Sie vor Beginn der Behandlung mit CAMZYOS eine Echokardiographie durch, um zu bestätigen, dass die LVEF des Patienten $\geq 55\%$ beträgt.
- Bei den Patienten sollte eine CYP2C19-Genotypisierung durchgeführt werden, um die geeignete CAMZYOS Dosis zu bestimmen.
- Berücksichtigen Sie mögliche Wechselwirkungen zwischen CAMZYOS und jeglichen verschreibungspflichtigen und rezeptfreien Arzneimitteln, pflanzlichen Präparaten und Grapefruitsaft. Eine detaillierte Anleitung zu Dosisanpassungen/Kontraindikationen bei gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln, basierend auf dem CYP2C19-Phänotyp des Patienten, ist in der **Fachinformation (Tabellen 1 und 2 in Abschnitt 4)** enthalten.
- Informieren Sie den Patienten über das mit CAMZYOS verbundene Risiko einer Herzinsuffizienz und darüber, dass er sofort seinen Arzt aufsuchen muss, wenn er eine Verschlechterung, anhaltende oder neu auftretende Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Müdigkeit, Herzklopfen oder Beinschwellungen verspürt.
- Informieren Sie den Patienten über die Risiken möglicher Wechselwirkungen mit CAMZYOS und weisen Sie ihn darauf hin, die Einnahme von Medikamenten nicht zu beginnen, abzubrechen, oder die Dosis von eingenommenen Medikamenten zu ändern ohne vorher mit Ihnen zu sprechen.

- Händigen Sie dem Patienten den **Patientenleitfaden** aus und machen Sie ihn auf die **Patientenkarte** im Leitfaden aufmerksam.

Während der Behandlung bei jedem Untersuchungstermin (wie in der Fachinformation beschrieben)

Für gebärfähige Patientinnen:

- Erinnern Sie die Patientin an das Risiko einer embryofetalen Toxizität im Zusammenhang mit CAMZYOS. Informieren Sie über die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft zu vermeiden und eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung während der Behandlung und für 6 Monate nach Abbruch der Behandlung mit CAMZYOS anzuwenden.
- Überprüfen Sie während der Behandlung regelmäßig den Schwangerschaftsstatus.
- Weisen Sie Ihre Patientinnen an, sich **sofort** mit Ihnen oder einem anderen Mitglied Ihres medizinischen Teams in Verbindung zu setzen, wenn sie schwanger werden oder vermuten, dass sie schwanger sein könnten.

Für alle Patienten:

- Bestätigen Sie mittels Echokardiographie, dass die LVEF $\geq 50\%$ beträgt. Wenn die LVEF bei einem Termin $< 50\%$ beträgt, unterbrechen Sie die Behandlung für 4 Wochen und bis die LVEF wieder $\geq 50\%$ beträgt.
- Überprüfen Sie den LVOT-Gradienten unter Valsalva-Manöver und passen Sie die Dosis gemäß den Anweisungen in der **Fachinformation Abschnitt 4.2** an.
- Untersuchen Sie den Patienten auf Anzeichen, Symptome und klinische Befunde einer Herzinsuffizienz gemäß den Anweisungen in den **Abschnitten 4.2 und 4.4 der Fachinformation**.
- Untersuchen Sie auf zwischenzeitlich auftretende Erkrankungen wie Infektionen oder Arrhythmie (z. B. Vorhofflimmern oder eine andere unkontrollierte Tachyarrhythmie).
- Prüfen Sie auf Wechselwirkungen zwischen CAMZYOS und jeglichen Arzneimitteln (verschreibungspflichtige oder rezeptfrei erhältliche) die der Patient neu einnimmt, deren Dosis er verändert hat oder deren Einnahme er künftig beabsichtigt. Dazu gehören auch pflanzliche Präparate und Grapefruitsaft. Eine detaillierte Anleitung zu Dosisanpassungen/Kontraindikationen bei gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln, basierend auf dem CYP2C19-Phänotyp des Patienten, ist in der **Fachinformation (Tabellen 1 und 2 in Abschnitt 4)** enthalten.
- Erinnern Sie den Patienten an die mit CAMZYOS verbundenen Risiken und daran, dass er sich sofort an seinen Arzt wenden oder andere medizinische Hilfe suchen muss, wenn er eine Verschlimmerung, anhaltende oder neu auftretende Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Müdigkeit, Herzklopfen oder Beinschwellungen verspürt.
- Informieren Sie den Patienten über die Risiken möglicher Wechselwirkungen mit CAMZYOS.
- Beraten Sie den Patienten über zu ergreifende Maßnahmen im Falle einer Überdosierung und versäumter oder verspätet eingenommener Dosen.
- Händigen Sie dem Patienten bei Bedarf den **Patientenleitfaden** und die **Patientenkarte** aus.

Nach der Behandlung

Für gebärfähige Patientinnen:

- Informieren Sie die Patientin über die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft zu vermeiden und für 6 Monate nach Abbruch der Behandlung mit CAMZYOS eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung anzuwenden..

CYP=Cytochrom P450, LVEF=linksventrikuläre Ejektionsfraktion, LVOT= linksventrikulärer Ausflusstrakt