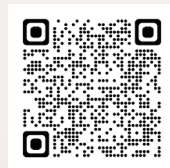


Lista kontrolna dla lekarza



CAMZYOS<sup>®</sup>▼ (mawakamten)

# Lista kontrolna dla lekarza

Data zatwierdzenia: 09.2023

Numer akceptacji: 3500-PL-2300022



▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane.

Więcej informacji o zgłaszaniu działań niepożądanych znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego dostępnej na stronie <https://ec.europa.eu>.

W celu uzyskania dalszych informacji lub otrzymania kopii niniejszego dokumentu należy skontaktować się z firmą Bristol-Myers Squibb dzwoniąc pod numer telefonu: +48 22 260 6404 lub elektronicznie: [informacja.medyczna@bms.com](mailto:informacja.medyczna@bms.com).



## Lista kontrolna dla lekarza

Poniższa lista kontrolna zawiera informacje, które należy wziąć pod uwagę podczas leczenia pacjentów produktem leczniczym CAMZYOS oraz udzielania porad pacjentom i (lub) ich opiekunom, szczególnie w przypadku występowania ryzyka:

- Toksyczności dla zarodka i płodu
- Niewydolności serca spowodowanej dysfunkcją skurczową
- Zdarzeń niepożądanych spowodowanych nadmierną ekspozycją na mawakamten w wyniku interakcji z inhibitorami CYP2C19 u osób z ultraszybkim i średnim metabolizmem CYP2C19 oraz umiarkowanymi lub silnymi inhibitorami CYP3A4 u osób wolno i prawidłowo metabolizujących CYP2C19

**Należy pamiętać, że lista kontrolna nie jest kompletnym źródłem informacji.**

### Przed rozpoczęciem leczenia

#### Kobiety w wieku rozrodczym:

- Należy potwierdzić negatywny wynik testu ciążowego.
- Należy poinformować Pacjentkę o ryzyku toksyczności dla zarodka i płodu związanym ze stosowaniem produktu leczniczego CAMZYOS. Należy poinformować Pacjentkę o konieczności unikania zajścia w ciążę oraz o konieczności stosowania wysoce skutecznej metody antykoncepcji podczas leczenia produktem leczniczym CAMZYOS i przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.
- Należy poinformować Pacjentkę o konieczności **niewzłocznego** kontaktu z lekarzem prowadzącym lub innym pracownikiem ochrony zdrowia jeśli Pacjentka zajdzie w ciążę lub będzie podejrzawać, że jest w ciąży.

#### Wszyscy Pacjenci:

- Przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym CAMZYOS należy potwierdzić metodą echokardiografii, że u pacjenta frakcja wyrzutowa lewej komory serca - LVEF wynosi  $\geq 55\%$ .
- Należy wykonać genotypowanie pacjentów pod kątem cytochromu CYP2C19 w celu ustalenia odpowiedniej dawki mawakamtenu.
- Należy ocenić potencjalne interakcje leku CAMZYOS z innymi lekami (w tym lekami na receptę i bez recepty), suplementami ziołowymi i sokiem grejfrutowym. Szczegółowe wytyczne dotyczące modyfikacji dawkowania/przeciwskazań w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami, odnośnie do statusu fenotypu CYP2C19 pacjenta, znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (Tabela 1. i Tabela 2. w punkcie 4.).
- Należy poinformować Pacjenta, że CAMZYOS może powodować ryzyko niewydolności serca oraz że pacjent powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub poszukać pomocy medycznej w przypadku nasilenia, utrzymywania się lub wystąpienia nowej duszności, bólu w klatce piersiowej, zmęczenia, kołatania serca, obrzęku nóg.
- Należy poinformować pacjenta o ryzyku potencjalnych interakcji z produktem leczniczym CAMZYOS oraz o tym, aby nie rozpoczynał ani nie przerywał przyjmowania żadnych leków ani nie zmieniał dawki przyjmowanych leków bez uprzedniej konsultacji z lekarzem prowadzącym.
- Należy przekazać Pacjentowi **Przewodnik dla Pacjenta** i zwrócić uwagę Pacjenta na „**Kartę dla Pacjenta**” wewnątrz Przewodnika.

## W trakcie każdej wizyty pacjenta w czasie leczenia (zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego)

### Pacjentki mogące zajść w ciążę:

- Należy przypomnieć pacjentkom o ryzyku toksycznego działania na zarodek i płód w związku ze stosowaniem produktu leczniczego CAMZYOS. Należy przypomnieć Pacjentkom o konieczności zapobiegania ciąży i stosowania skutecznej metody antykoncepcji w trakcie leczenia i przez 6 miesięcy po jego zakończeniu.
- W trakcie leczenia należy okresowo sprawdzać czy pacjentka nie jest w ciąży.
- Należy poinformować pacjentki, aby **natychmiast** skontaktowały się z lekarzem prowadzącym lub innym pracownikiem ochrony zdrowia, jeśli zajdą w ciążę lub podejrzewają, że mogą być w ciąży.

### Wszyscy Pacjenci:

- Należy potwierdzić metodą echokardiografii, że frakcja wyrzutowa lewej komory pacjenta wynosi  $\geq 50\%$ . Jeśli podczas którejkolwiek wizyty wartość LVEF u pacjenta wyniesie  $< 50\%$ , należy przerwać leczenie na 4 tygodnie oraz dopóki LVEF nie osiągnie wartości  $\geq 50\%$ .
- Należy ocenić gradient LVOT po próbie Valsalvy i dostosować dawkę zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w punkcie 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego.
- Należy zbadać pacjenta pod kątem objawów przedmiotowych, podmiotowych i parametrów klinicznych niewydolności serca zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w punktach 4.2 i 4.4 Charakterystyki Produktu Leczniczego.
- Należy dokonać oceny pod kątem chorób współistniejących, takich jak zakażenia lub arytmia (np. migotanie przedsionków lub inna niekontrolowana tachyarytmia).
- Należy ocenić interakcje produktu leczniczego CAMZYOS z dowolnym innym lekiem (w tym lekami na receptę i dostępnymi bez recepty), suplementami ziołowymi i sokiem grejpfrutowym, których przyjmowanie pacjent właśnie rozpoczął, których dawkę zmienił lub które planuje przyjmować w przyszłości. Szczegółowe wytyczne dotyczące modyfikacji dawkowania/przeciwwskazań w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi lekami, odnośnie do statusu fenotypu CYP2C19 pacjenta, znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (Tabela 1. i Tabela 2. w punkcie 4.).
- Należy przypomnieć pacjentowi o ryzyku związanym ze stosowaniem produktu leczniczego CAMZYOS i o konieczności niezwłocznego skontaktowania się z pracownikiem należącym do fachowego personelu medycznego lub zwrócenia się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia nasilającej się, utrzymującej lub nowej duszności, bólu w klatce piersiowej, zmęczenia, kołatania serca albo obrzęku nóg.
- Należy poinformować pacjenta o ryzyku wystąpienia możliwych interakcji z produktem leczniczym CAMZYOS.
- Należy poinformować pacjenta o sposobie postępowania w razie przedawkowania i pominięcia dawek lub przyjęcia ich z opóźnieniem.
- W razie potrzeby należy przekazać Pacjentowi **Przewodnik dla Pacjenta** oraz Kartę dla Pacjenta.

### Po leczeniu

#### Kobiety w wieku rozrodczym:

- Należy poinformować Pacjentki o konieczności unikania zajścia w ciążę oraz o konieczności stosowania wysoce skutecznej metody antykoncepcji przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia produktem leczniczym CAMZYOS.

CYP=cytochrom P450; LVEF= frakcja wyrzutowa lewej komory; LVOT= droga odpływu lewej komory



## ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Wszelkie przypadki podejrzenia wystąpienia działania niepożądanego związanego ze stosowaniem produktu leczniczego Camzyos prosimy zgłaszać do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, korzystając z następujących danych kontaktowych:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

ul. Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel: 22 49 21 301,

faks: 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Jakiegokolwiek podejrzenie wystąpienia działania niepożądanego produktu leczniczego Camzyos można również zgłaszać telefonicznie pod numer telefonu +48 22 260 6404 lub drogą elektroniczną na adres [informacja.medyczna@bms.com](mailto:informacja.medyczna@bms.com)



## DANE KONTAKTOWE

W celu uzyskania dalszych informacji należy skontaktować się z firmą Bristol-Myers Squibb korzystając z poniższych danych kontaktowych:

**Telefon: +48 22 260 6404**

**Email: [informacja.medyczna@bms.com](mailto:informacja.medyczna@bms.com)**