

CAMZYOS®▼ (mavacamten)

# Tjekliste til sundhedspersoner



▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.



## TJEKLISTE TIL SUNDHEDSPERSONER

Nedenstående tjekliste indeholder oplysninger, der skal tages i betragtning ved behandling af patienter, der får CAMZYOS, samt rådgivning til patienter og/eller deres omsorgsperson(er), særligt med hensyn til følgende risici:

- Embryoføtal toksicitet.
- Hjerteinsufficiens som følge af systolisk dysfunktion.
- Bivirkninger, som følge af overeksponering for mavacamten, der skyldes interaktion med CYP2C19-hæmmere hos ultrahurtige og intermediære CYP2C19-metabolisatorer og moderate eller potente CYP3A4-hæmmere hos dårlige eller normale CYP2C19-metabolisatorer.

**Bemærk, at denne tjekliste ikke er fuldstændigt udtømmende.**

### Inden behandlingen påbegyndes

#### Patienter i den fertile alder:

- Bekræft, at der foreligger en negativ graviditetstest.
- Oplys om risikoen for embryoføtal toksicitet forbundet med CAMZYOS. Rådgiv om behovet for at undgå graviditet og behovet for at bruge en sikker præventionsform under behandlingen med CAMZYOS, og i 6 måneder efter seponering.
- Instruér patienterne i at kontakte dig eller et andet medlem af dit sundhedsteam **med det samme**, hvis de bliver gravide eller har mistanke om, at de er gravide.

#### Alle patienter:

- Udfør en ekkokardiogramudredning og bekræft, at patientens LVEF  $\geq$  55 %, inden behandlingen med CAMZYOS påbegyndes.
- Der skal foretages en genotypebestemmelse af CYP2C19-fænotype hos patienterne for at fastlægge, hvilken dosis af CAMZYOS de skal have.
- Kontrollér, om der er mulige interaktioner med CAMZYOS og ethvert andet lægemiddel (herunder receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler), naturlægemidler og grapefrugtjuice. Der findes detaljeret vejledning om dosisændringer/kontraindikationer ved samtidig administration af andre lægemidler, på baggrund af patientens CYP2C19-fænotypestatus, i produktresuméet (tabel 1 og tabel 2 i pkt. 4).
- Informér patienten om risikoen for hjerteinsufficiens forbundet med CAMZYOS, og at patienten skal kontakte deres sundhedsperson eller søge læge med det samme, hvis de oplever forværret, vedvarende eller nyopstået dyspnø, brystsmarter, træthed, palpitationer eller hævede ben.
- Rådgiv patienten om risikoen for mulige interaktioner med CAMZYOS og om, at patienten ikke må påbegynde nye lægemidler, holde op med at tage eksisterende lægemidler eller ændre dosis af eksisterende lægemidler uden først at tale med dig.
- Udlever **patientbrochuren** til patienten, og gør patienten opmærksom på **patientkortet** i brochuren.

## Under behandlingen og ved hvert klinisk besøg (som beskrevet i produktresuméet)

### Patienter i den fertile alder:

- Mind patienterne om risikoen for embryoføtal toksicitet forbundet med CAMZYOS. Rådgiv om behovet for at undgå graviditet og behovet for at bruge en sikker præventionsform under behandlingen og i 6 måneder efter seponering.
- Kontrollér regelmæssigt graviditetsstatus under hele behandlingen.
- Instruér patienterne i at kontakte dig eller et andet medlem af dit sundhedsteam **med det samme**, hvis de bliver gravide eller har mistanke om, at de er gravide.

### Alle patienter:

- Bekræft, at LVEF  $\geq 50\%$  vha. ekkokardiogram. Hvis LVEF  $< 50\%$  ved et hvilket som helst besøg, skal behandlingen afbrydes i mindst 4 uger, og indtil LVEF igen  $\geq 50\%$ .
- Vurdér LVOT-gradienten med Valsalva-manøvre, og justér dosis i henhold til retningslinjerne i produktresuméets pkt. 4.2.
- Udred patienten for tegn og symptomer på, samt kliniske fund vedrørende hjerteinsufficiens ifølge retningslinjerne i produktresuméets pkt. 4.2 og 4.4.
- Undersøg, om der er samtidige sygdomme såsom infektioner eller arytmier (f.eks. atrieflimren eller en anden ukontrolleret takyarytmi).
- Kontrollér, om der er interaktioner med CAMZYOS og ethvert andet lægemiddel (herunder receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler), naturlægemidler, og grapefrugtjuice, som patienten er begyndt at tage, har ændret dosis af eller planlægger at tage i fremtiden. Der findes detaljeret vejledning om dosisændringer/kontraindikationer ved samtidig administration af andre lægemidler, på baggrund af patientens CYP2C19-fænotypestatus, i produktresuméet (tabel 1 og tabel 2 i pkt. 4).
- Mind patienten om risiciene forbundet med CAMZYOS og om, at patienten skal kontakte deres sundhedsperson eller søge læge med det samme, hvis patienten oplever forværret, vedvarende eller nyopstået dyspnø, brystsmerte, træthed, palpitationer eller hævede ben.
- Rådgiv patienten om risiciene for mulige interaktioner, der involverer CAMZYOS.
- Rådgiv patienten om, hvad der skal gøres i tilfælde af en overdosis eller en glemt eller forsinket dosis.
- Udlever eventuelt **patientbrochuren** og **patientkortet** til patienten.

## Efter behandlingen

### Patienter i den fertile alder:

- Informér patienten om behovet for at undgå graviditet og behovet for at bruge en sikker præventionsform i 6 måneder efter seponering af CAMZYOS.



## INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Sikker brug af CAMZYOS er af afgørende betydning. Formodede bivirkninger og graviditeter skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Formularer og information kan findes på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

Som en del af vores løbende overvågning af sikkerheden ønsker Bristol Myers Squibb at blive informeret om bivirkninger, der er opstået under brug af CAMZYOS. Læger eller andre sundhedspersoner kan også med udtrykkeligt samtykke fra patienten indberette formodede bivirkninger og graviditeter til: Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. 45280128, e-mail: [medinfo.denmark@bms.com](mailto:medinfo.denmark@bms.com).



## KONTAKTOPLYSNINGER

Hvis du har spørgsmål vedrørende CAMZYOS eller ønsker flere oplysninger, bedes du kontakte Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. 45280128, e-mail: [medinfo.denmark@bms.com](mailto:medinfo.denmark@bms.com).

<b>Telefon:</b>	
<b>E-mail:</b>	