



CAMZYOS[®]▼ (mavakamten)

Lista kontrolna dla lekarza

Data zatwierdzenia: 04.2025

Numer akceptacji: 3500-PL-2500010



▼ 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.



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 CYP (Cytochrom P450) 2C19 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 **niezwłocznego** kontaktu z lekarzem prowadzącym lub innym pracownikiem ochrony zdrowia jeśli Pacjentka zajdzie w ciążę lub będzie podejrzewać, że jest w ciąży.

Wszyscy Pacjenci:

- ☐ Należy zebrać wywiad medyczny od pacjenta, aby określić czynniki ryzyka niewydolności serca.
- ☐ 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. W razie rozpoczęcia leczenia przed ustaleniem fenotypu CYP2C19 do momentu określenia fenotypu CYP2C19 pacjenci powinni przestrzegać instrukcji dotyczących dawkowania obowiązujących w przypadku osób z wolnym metabolizmem (patrz Rycina 1. i Tabela 1. w punkcie 4.2 ChPL).
- ☐ 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/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 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 zajądą 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 w drodze odpływu lewej komory 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/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 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.



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>

Jakiegolwiek 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



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



Bristol Myers Squibb™

© 2023 MyoKardia, Inc., a Bristol Myers Squibb company.

Data zatwierdzenia 04.2025

Numer akceptacji: 3500-PL-2500010