



CAMZYOS®▼ (mavacamten)

# Gátlisti fyrir heilbrigðisstarfsmenn

Öryggisupplýsingarnar eru útbúnar og þeim miðlað/dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og tryggja rétta notkun lyfsins.

Samþykkt af Lyfjastofnun í desember 2024  
CV-IS-2400001

 Bristol Myers Squibb™

▼ CAMZYOS er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu..



## GÁTLISTI FYRIR HEILBRIGÐISSTARFSMENN

Meðfylgjandi gátlisti inniheldur upplýsingar sem þarf að hafa í huga hjá sjúklingum sem fá meðferð með CAMZYOS og ráðleggingar fyrir sjúklinga og/eða umönnunaraðila, sérstaklega með tilliti til eftirfarandi áhættu:

- Eiturverkanir á fósturvísi/fóstur
- Hjartabilun vegna slagbilsröskunar
- Aukaverkanir vegna of mikillar útsetningar fyrir mavacamten vegna milliverkunar við CYP2C19 hemla hjá meðalhröðum og mjög hröðum CYP2C19 umbrjótum og milliverkunar við meðalöfluga eða öfluga CYP3A4 hemla hjá slökum eða venjulegum CYP2C19 umbrjótum

**Athugið að gátlistinn er ekki tæmandi.**

### Áður en meðferð hefst

#### Fyrir konur sem geta orðið þungar:

- Staðfestið neikvætt þungunarþróf.
- Upplýsið um hættu á eiturverkunum á fósturvísi/fóstur í tengslum við CAMZYOS. Upplýsið um nauðsyn þess að forðast þungun og þörf á öruggri getnaðarvörn meðan á meðferð með CAMZYOS stendur og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir að meðferð lýkur.
- Gefið konum fyriræli um að hafa **strax** samband við heilbrigðisstarfsmann ef þær verða þungar eða grunur leikur á þungun.

#### Fyrir alla sjúklinga:

- Fáði sjúkrasögu hjá sjúklingnum til að meta áhættuþætti hjartabilunar..
- Metið hjartaómynd og staðfestið að útfallsbrot vinstri slegils sé  $\geq 55\%$  hjá sjúklingi áður en meðferð með CAMZYOS hefst.
- Greina skal arfgerð sjúklinga með tilliti til CYP2C19-svipgerðar til að ákvarða viðeigandi skammt CAMZYOS. Ef meðferð er hafin áður en CYP2C19-svipgerð hefur verið ákvörðuð skal fylgja skammtaleiðbeiningum fyrir slaka umbrjóta þar til CYP2C19-svipgerð hefur verið ákvörðuð (sjá mynd 1 og töflu 1 í kafla 4.2 í samantekt á eiginleikum lyfs).
- Metið hugsanlegar milliverkanir CAMZYOS og annarra lyfja (m.a. lyfseðilsskyld lyf og lyf sem fengin eru í lausasölu), náttúruyfja og greipsafa. Ítarlegar leiðbeiningar um skammta-breytingar/frábendingar við notkun annarra lyfja samhliða, byggt á CYP2C19-svipgerð sjúklings, er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs (tafla 1 og tafla 2 í kafla 4).
- Upplýsið sjúklinginn um hættu á hjartabilun í tengslum við CAMZYOS og að hann verði að leita til heilbrigðisstarfsmanns eða leita strax læknishjálpar ef hann finnur fyrir versnandi, þrálátri eða nýtilkominni mæði, brjóstverk, þreytu, hjartsláttarónotum eða þrútnum fótleggjum.
- Ráðleggið sjúklingi um hættu á mögulegum milliverkunum í tengslum við CAMZYOS og að hann eigi ekki að byrja eða hætta að taka lyf eða breyta lyfjaskammti nema eftir að hafa rætt það fyrst við lækinn.
- Látið sjúkling hafa **leiðbeiningar fyrir sjúklinga** og leggið áherslu á **sjúklingakort** í leiðbeiningunum.

## Meðan á meðferð stendur í hverri endurkomu (eins og lýst er í samantekt á eiginleikum lyfs)

### Fyrir konur sem geta orðið þungaðar:

- Minnið sjúklinga á hættu á eiturverknum á fósturvísi/fóstur í tengslum við CAMZYOS. Upplýsið um nauðsyn þess að forðast þungun og þörf á öruggri getnaðarvörn meðan á meðferð stendur og í að minnsta kosti 6 mánuði eftir að henni lýkur.
- Gerið þungunarpróf reglulega á meðferðartímanum.
- Gefið konum fyriræli um að hafa **strax** samband ef þær verða þungaðar eða grunur leikur á þungun.

### Fyrir alla sjúklinga:

- Staðfestið að útfallsbrot vinstri slegils sé  $\geq 50\%$  með því að gera hjartaómskoðun. Ef útfallsbrot vinstri slegils er  $< 50\%$  við endurkomu skal gera hlé á meðferðinni í að minnsta kosti 4 vikur og þar til útfallsbrot vinstri slegils er  $\geq 50\%$ .
- Metið stigul útlæðis vinstri slegils með Valsalva aðferð og aðlagði skammtinn samkvæmt leiðbeiningunum í samantekt á eiginleikum lyfs í kafla 4.2.
- Metið sjúkling með tilliti til teikna, einkenna og klínískra niðurstaðna hjartabilunar í samræmi við leiðbeiningar sem er að finna í kafla 4.2 og 4.4 í samantekt á eiginleikum lyfs.
- Metið viðbótarsjúkdóma á borð við sýkingar eða hjartsláttartruflanir (m.a. gáttatíf eða önnur ómeðhöndluð hraðsláttarglöp).
- Metið milliverkanir CAMZYOS við önnur lyf (þ. á m. lyfseðilsskyld lyf og lyf sem fengin eru í lausasölu, náttúru lyf og greipsafa) sem sjúklingurinn hefur nýlega byrjað að nota, hefur breytt skömmtum eða fyrirhugar að nota í framtíðinni. Ítarlegar leiðbeiningar um skammtabreytingar/frábendingar við notkun lyfja samhliða, byggt á CYP2C19-svipgerð sjúklings, er að finna í samantekt á eiginleikum lyfs (tafla 1 og tafla 2 í kafla 4).
- Minnið sjúklinginn á hættu sem tengjast CAMZYOS og að hann verði að leita til heilbrigðisstarfsmanns eða leita strax læknishjálpar ef hann finnur fyrir versnandi, þrálátri eða nýtilkominni mæði, brjóstverk, þreytu, hjartsláttarónotum eða þrútnum fótleggjum.
- Ráðleggið sjúklingnum um hættuna á hugsanlegum milliverkunum með CAMZYOS.
- Ráðleggið sjúklingnum um viðbrögð við ofskömmtun og ef skammtur gleymist eða er tekinn of seint.
- Látið sjúkling hafa **leiðbeiningar fyrir sjúklinga** og **sjúklingakort** ef þess þarf.

### Eftir meðferð

### Fyrir konur sem geta orðið þungaðar:

- Upplýsið sjúklinga um nauðsyn þess að forðast þungun og þörf á öruggri getnaðarvörn í 6 mánuði eftir að meðferð með CAMZYOS lýkur.



## TILKYNNING AUKAVERKANA

Örugg notkun CAMZYOS er afar mikilvæg. Sem hluti af áframhaldandi eftirliti um öryggi, óskar Bristol Myers Squibb eftir að fá upplýsingar um aukaverkanir sem koma fram við notkun CAMZYOS. Tilkynnið allar aukaverkanir og þunganir til: [medinfo.denmark@bms.com](mailto:medinfo.denmark@bms.com).

Einnig er hægt að tilkynna til Lyfjastofnunar <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.



## UPPLÝSINGAR UM TENGILIÐI

Ef það vakna spurningar varðandi CAMZYOS eða ef þörf er á frekari upplýsingum, hafið samband við Bristol Myers Squibb í gegnum [medinfo.denmark@bms.com](mailto:medinfo.denmark@bms.com).