



Febrúar 2024

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Þetta bréf inniheldur upplýsingar um öryggisupplýsingar fyrir sjúklinga fyrir Camzyos® (mavacamten) ▼
▼ Camzyos er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Tilkynna skal Lyfjastofnun um **allar** aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

Öryggisupplýsingarnar eru útbúnar og þeim dreift til að uppfylla kröfur lyfjafirvalda, en markmiðið er að auka öryggi og/eða tryggja rétta notkun lyfsins. Texti efnisins hefur verið samþykktur af Lyfjastofnun. Markmið öryggisupplýsinganna er að fræða heilbrigðisstarfsmenn og sjúklinga um mikilvæga áhættu sem tengist Camzyos:

- Eiturverkanir á fósturvísi/fóstur
- Hjartabilun vegna slagbilsröskunar
- Aukaverkanir vegna of mikillar útsetningar fyrir mavacamten

Camzyos er ætlað til meðferðar á ofvaxtarhjärtavöðvakvilla með teppu með einkennum (New York Heart Association, NYHA, flokkur II III) hjá fullorðnum sjúklingum.

Viðtakendur þessara öryggisupplýsinga eru: sérfræðingar í hjartasjúkdómum.
Viðtakendur eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um öryggisupplýsingarnar eftir því sem við á.

Öryggisupplýsingarnar í heild sinni, samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðil er einnig að finna á <https://www.serlyfjaskra.is>.

Öryggisupplýsingarnar samanstanda af:

- Gátlista fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Leiðbeiningum fyrir sjúklinga
- Sjúklingakorti

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar: <https://www.lyfjastofnun.is> eða í gegnum vefeyðublað (Tilkynning um aukaverkun) sem er að finna í Sögu.

Hægt er að nálgast viðbótareintök af efninu hjá umboðsmanni Bristol Myers Squibb: Vistor ehf., sími 535 7000, netfang: vistor@vistor.is.

Ef spurningar vakna eða ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið má hafa samband við Bristol Myers Squibb í gegnum medinfo.denmark@bms.com.

Með kveðju,



Katrine Kanne Salwan
Associate Director, Head of Country Patient Safety, Denmark & Iceland

Fylgiskjöl:

- Gátlisti fyrir heilbrigðisstarfsmenn
- Leiðbeiningar fyrir sjúklinga
- Sjúklingakort