

CAMZYOS[▼] (mavacamten)

Lista de verificare pentru profesionistul din domeniul sănătății

CAMZYOS face obiectul unei monitorizări suplimentare pentru identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.



LISTA DE VERIFICARE PENTRU PROFESIONISTUL DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Lista de verificare de mai jos include informații care trebuie luate în considerare la tratarea pacienților cărora li se administrează CAMZYOS și la consilierea pacienților și/sau a îngrijitorului(lor) acestora, în special în ceea ce privește următoarele riscuri:

- Toxicitate embrio-fetală
- Insuficiență cardiacă din cauza disfuncției sistolice
- Evenimente adverse din cauza supraexpunerii la mavacamten ca urmare a interacțiunii cu inhibitorii CYP (citocrom P450) 2C19 rezultând metabolizatorii CYP2C19 ultrarapizi și intermediari și ca urmare a interacțiunii cu inhibitorii puternici sau moderați ai CYP3A4 rezultând metabolizatorii CYP2C19 normali și lenți.

Vă rugăm să rețineți că această listă de verificare nu este menită să includă toate opțiunile.

Înainte de inițierea tratamentului
Pentru pacientele aflate la vârsta fertilă:
☐ Confirmați validitatea unui test de sarcină negativ.
☐ Informați pacienta cu privire la riscul de toxicitate embrio-fetală asociat cu CAMZYOS. Consiliați cu privire la necesitatea de a evita sarcina și la necesitatea utilizării unei măsuri contraceptive eficiente pe durata tratamentului cu CAMZYOS și timp de 6 luni după oprirea acestuia.
☐ Spuneți pacientelor să vă contacteze imediat pe dumneavoastră sau pe un alt membru al echipei dumneavoastră de îngrijire medicală, dacă rămân gravide sau suspectează că ar fi gravide.
Pentru toți pacienții:
☐ Obțineți istoricul medical de la pacient(ă) pentru a determina factorii de risc pentru insuficiența cardiacă
☐ Înainte de inițierea tratamentului cu CAMZYOS, efectuați o ecocardiogramă pentru a confirma că fracția de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) a pacientului este de $\geq 55\%$.
☐ Pentru determinarea dozei corespunzătoare de CAMZYOS, se indică genotiparea fenotipului CYP2C19 la pacienți. Dacă tratamentul se începe înainte de fenotiparea CYP2C19, pacienții trebuie să urmeze instrucțiunile de dozaj pentru metabolizatori lenți, până la determinarea fenotipului CYP2C19 (vezi Figura 1 și Figura 4 de la punctul 4.2 al Rezumatului caracteristicilor produsului).
☐ Evaluați posibilele interacțiuni care implică CAMZYOS și orice alt medicament (inclusiv medicamente pe bază de prescripție medicală și medicamente care se eliberează fără prescripție medicală), suplimente alimentare pe bază de plante și suc de grepfrut. În Rezumatul caracteristicilor produsului (Tabelul 1 și Tabelul 2, punctul 4) sunt incluse indicații detaliate privind modificările dozei/contraindicațiile în ceea ce privește medicamentele administrate concomitent, pe baza statusului fenotipului CYP2C19 al pacientului.
☐ Informați pacientul cu privire la riscul de insuficiență cardiacă asociat cu CAMZYOS și că trebuie să discute cu profesionistul din domeniul sănătății sau să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă dispnee, durere toracică, fatigabilitate, palpitații sau tumefiere a picioarelor, ca simptome agravate, persistente sau nou apărute.
☐ Informați pacientul cu privire la riscul unor posibile interacțiuni care implică CAMZYOS și să nu

înceapă sau să oprească niciun tratament medicamentos sau să nu modifice doza niciunui medicament fără a discuta mai întâi cu dumneavoastră.
☐ Furnizați pacientului Ghidul pentru pacient și prezentați-i Cardul pentru pacient din interiorul ghidului.
Pe durata tratamentului, la fiecare vizită medicală (conform descrierii din Rezumatul caracteristicilor produsului)
Pentru pacientele aflate la vârstă fertilă:
☐ Amintiți-le pacientelor despre riscul de toxicitate embrio-fetală asociat cu CAMZYOS. Consiliați pacientele cu privire la necesitatea de a evita sarcina și la necesitatea utilizării unei măsuri contraceptive eficiente pe durata tratamentului și timp de 6 luni după oprirea acestuia.
☐ Verificați periodic starea de graviditate pe toată durata tratamentului.
☐ Spuneți pacientelor să vă contacteze imediat pe dumneavoastră sau pe un alt membru al echipei dumneavoastră de îngrijire medicală, dacă rămân gravide sau suspectează că ar fi gravide.
Pentru toți pacienții:
☐ Confirmați că FEVS este $\geq 50\%$ printr-o evaluare ecocardiografică. Dacă la orice vizită medicală valoarea FEVS este $< 50\%$, tratamentul trebuie întrerupt timp de 4 săptămâni și până când valoarea FEVS este $\geq 50\%$.
☐ Evaluați gradientul tractului de ejeție al ventriculului stâng (TEVS) cu manevra Valsalva și ajustați doza conform indicațiilor furnizate la punctul 4.2 din Rezumatul caracteristicilor produsului.
☐ Evaluați pacientul cu privire la semnele, simptomele și constatările clinice în ceea ce privește insuficiența cardiacă, conform indicațiilor furnizate la punctele 4.2 și 4.4 din Rezumatul caracteristicilor produsului.
☐ Evaluați prezența bolilor intercurrente, cum ar fi infecții sau aritmii (de exemplu, fibrilație atrială sau alt tip de tahiaritmii necontrolate).
☐ Evaluați interacțiunile care implică CAMZYOS și orice alte medicamente (inclusiv medicamente pe bază de prescripție medicală și medicamente care se eliberează fără prescripție medicală), suplimente alimentare pe bază de plante și suc de grepfrut, pe care pacientul a început să le ia pentru prima oară, a căror doză a fost modificată sau pe care pacientul intenționează să le ia în viitor. Indicații detaliate privind modificările dozelor/contraindicații în ceea ce privește medicamentele administrate concomitent, pe baza statusului fenotipului CYP2C19 al pacienților, sunt incluse în Rezumatul caracteristicilor produsului (Tabelul 1 și Tabelul 2, punctul 4).
☐ Amintiți pacientului despre riscurile asociate cu CAMZYOS și că trebuie să discute cu profesioniștii din domeniul sănătății sau să solicite imediat asistență medicală dacă prezintă dispnee, durere toracică, fatigabilitate, palpitații sau tumefiere a picioarelor, ca simptome agravate, persistente sau nou apărute.
☐ Consiliați pacientul cu privire la riscurile unor posibile interacțiuni care implică CAMZYOS.
☐ Consiliați pacientul cu privire la măsurile de luat în cazul unui supradozaj sau al unei doze omise sau întârziate.
☐ Furnizați pacientului Ghidul pentru pacient și Cardul pentru pacient.
După tratament
Pentru pacientele aflate la vârstă fertilă:

- ☐ Consiliați pacientele cu privire la necesitatea de a evita sarcina și la necesitatea utilizării unei măsuri contraceptive eficace timp de 6 luni după oprirea tratamentului cu CAMZYOS.



RAPORTAREA EVENIMENTELOR ADVERSE

Utilizarea în siguranță a CAMZYOS este de o importanță capitală. Ca parte a monitorizării continue a siguranței, Bristol Myers Squibb dorește să fie informat cu privire la evenimentele adverse care au apărut în timpul utilizării CAMZYOS. Vă rugăm să raportați orice evenimente adverse și sarcini în conformitate cu cerințele locale.

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Camzyos (mavacamten), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb, la următoarele date de contact:

Telefon: +4 021 272 16 19

E-mail: medinfo.romania@bms.com

DETALII DE CONTACT



Dacă aveți orice întrebări cu privire la CAMZYOS sau aveți nevoie de mai multe informații, vă rugăm să contactați Departamentul de Informații Medicale al Bristol Myers Squibb, la următoarele date de contact:

Telefon: +4 021 272 16 19

E-mail: medinfo.romania@bms.com