

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra  
Statens legemiddelverk

▼ CAMZYOS® (mavakamten)

# Sjekkliste for helsepersonell



En elektronisk versjon av Sjekkliste for helsepersonell er også tilgjengelig på [www.camzyos-hcp-veiledning.no](http://www.camzyos-hcp-veiledning.no)

Sjekkliste for helsepersonell v.1.0, 3500-NO-2300003 OKTOBER 2023

 Bristol Myers Squibb™

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)



## Sjekkliste for helsepersonell

Sjekklisten under inneholder informasjon du bør være oppmerksom på før du starter behandling med CAMZYOS og veileder pasienter og/eller deres pårørende, med hensyn til følgende risikoer:

- Embryoføtal toksisitet
- Hjertesvikt på grunn av systolisk dysfunksjon
- Bivirkninger på grunn av overeksponering for mavakamten som følge av interaksjon med CYP2C19-hemmere hos ultrarask og middels CYP2C19-omsettere og moderate eller sterke CYP3A4-hemmere hos dårlige og normale CYP2C19-omsettere

**Vær oppmerksom på at denne sjekklisten ikke er ment å være altomfattende.**

Før behandlingsstart
<b>For pasienter i fertil alder:</b>
<input type="checkbox"/> Bekreft en negativ graviditetstest
<input type="checkbox"/> Informer om risikoen for embryoføtal toksisitet forbundet med CAMZYOS. Informer om behovet for å unngå graviditet og behovet for et sikkert prevensjonsmiddel under behandling med CAMZYOS og i 6 måneder etter seponering.
<input type="checkbox"/> Be pasienter kontakte deg eller andre i helseteamet <b>umiddelbart</b> dersom de blir gravide eller mistenker at de kan være gravide.
<b>For alle pasienter:</b>
<input type="checkbox"/> Utfør en ekkokardiogramundersøkelse og bekreft at pasientens venstre ventrikkels ejsjonsfraksjon (LVEF) er $\geq 55\%$ før behandlingsoppstart.
<input type="checkbox"/> Pasienter skal genotypes for CYP2C19 fenotype for å fastslå riktig dose av CAMZYOS.
<input type="checkbox"/> Undersøk pasienten for potensielle interaksjoner som involverer CAMZYOS og ethvert annet legemiddel (inkludert reseptpliktige og reseptfrie legemidler), urtebaserte kosttilskudd og grapefruktjuice. Detaljert veiledning om doseendringer/kontraindikasjoner med samtidige legemidler, basert på pasientens CYP2C19 fenotypestatus, er <b>inkludert i preparatomtalen (tabell 1 og tabell 2 i pkt. 4)</b> .
<input type="checkbox"/> Informer pasienten om risikoen for hjertesvikt forbundet med CAMZYOS og at vedkommende må snakke med helsepersonell eller oppsøke lege umiddelbart dersom vedkommende opplever forverring av, vedvarende eller ny kortpustethet, brystmerter, utmattelse (fatigue), hjertebank eller hevelse i bena.
<input type="checkbox"/> Informer pasienten om risikoen for potensielle interaksjoner som involverer CAMZYOS, og at vedkommende ikke skal begynne eller slutte å ta noen legemidler eller endre dosen av noen legemidler uten å snakke med deg først.
<input type="checkbox"/> Gi <b>Pasientveiledningen</b> til pasienten og legg vekt på <b>Pasientkortet</b> i veiledningen.

### Under behandlingen ved hver kliniske kontroll (som beskrevet i preparatomtalen)

#### For pasienter i fertil alder:

- Minn pasientene på risikoen for embryoføtal toksisitet forbundet med CAMZYOS. Informer om behovet for å unngå graviditet og behovet for sikker prevensjonsmetode under behandlingen og i 6 måneder etter seponering.
- Kontroller graviditetsstatus regelmessig under hele behandlingen.
- Be pasienter kontakte deg eller andre i helseteamet **umiddelbart** dersom de blir gravide eller mistenker at de kan være gravide.

#### For alle pasienter:

- Bekreft at LVEF er  $\geq 50\%$  med ekkokardiogram. Dersom LVEF er  $< 50\%$  ved en kontroll, skal behandlingen stoppes i minst 4 uker eller til LVEF er  $\geq 50\%$ .
- Undersøk LVOT gradienten med Valsalvas manøver, og juster dosen i henhold til **veiledningen i pkt. 4.2 i preparatomtalen**.
- Undersøk pasienten for tegn, symptomer og kliniske funn på hjertesvikt i henhold til **veiledningen i pkt. 4.2 og 4.4 i preparatomtalen**.
- Undersøk for samtidige sykdommer som infeksjoner eller arytmi (f.eks. atrieflimmer eller annen ukontrollert takyarytmi).
- Undersøk om legemidler pasienten nylig har startet på, har endret dosen for eller tenker å ta i fremtiden, kan ha interaksjoner med CAMZYOS eller ethvert legemiddel (blant annet reseptpliktige og reseptfrie legemidler), urtebaserte kosttilskudd og grapefruktjuice. Detaljert veiledning om doseendringer/kontraindikasjoner med samtidige legemidler, basert på pasientens CYP2C19-fenotypestatus, er **inkludert i preparatomtalen (tabell 1 og tabell 2 i pkt. 4)**.
- Minn pasienten på risikoene forbundet med CAMZYOS og at vedkommende må snakke med helsepersonell eller oppsøke lege umiddelbart dersom vedkommende opplever forverring av, vedvarende eller ny kortpustethet, brystmerter, utmattelse (fatigue), hjertebank eller hevelse i bena.
- Informer pasienten om risikoen for potensielle interaksjoner som involverer CAMZYOS
- Informer pasienten om tiltak ved overdosering og glemte eller forsinkede doser.
- Gi pasienten **Pasientveiledningen** og **Pasientkortet** ved behov.

### Etter behandling

#### For pasienter i fertil alder:

- Informer pasienter om behovet for å unngå graviditet og behovet for sikker prevensjon i 6 måneder etter seponering av CAMZYOS.

CYP=cytokrom P450; LVEF= venstre ventrikkels ejsjonsfraksjon; LVOT= venstre ventrikkels utløpstrakt



## RAPPORTERING AV BIVIRKNINGER

Sikker bruk av CAMZYOS er av største betydning. Som en del av vår løpende sikkerhetsovervåking, ønsker Bristol Myers Squibb å bli informert om bivirkninger som har oppstått under bruk av CAMZYOS. Vennligst rapporter eventuelle bivirkninger og graviditeter til Bristol Myers Squibb Medisinsk Informasjon på +47 23 12 06 37 eller [medinfo.norway@bms.com](mailto:medinfo.norway@bms.com)



## KONTAKTINFORMASJON

Hvis du har spørsmål om CAMZYOS eller ønsker mer informasjon, vennligst kontakt Bristol Myers Squibb Medisinsk Informasjon:

**Telefon: +47 23 12 06 37**

**E-post: [medinfo.norway@bms.com](mailto:medinfo.norway@bms.com)**