

Diese Checkliste wurde als verpflichtender Teil der Zulassung in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) erstellt. Dadurch soll sichergestellt werden, dass das medizinische Fachpersonal die besonderen Sicherheitsanforderungen kennt und berücksichtigt.



Checkliste für medizinische Fachkräfte

▼CAMZYOS® (Mavacamten)



▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden.



CHECKLISTE FÜR MEDIZINISCHE FACHKRÄFTE

Die nachstehende Checkliste enthält Informationen, die bei der Behandlung von Patient:innen mit MAVACAMTEN und der Beratung von Patient:innen und Betreuer:innen zu berücksichtigen sind, insbesondere im Hinblick auf die folgenden Risiken:

- Embryofetale Toxizität
- Herzinsuffizienz aufgrund systolischer Dysfunktion
- Unerwünschte Ereignisse aufgrund einer Überexposition gegenüber MAVACAMTEN infolge von Wechselwirkungen mit
 - CYP (Cytochrom P450) 2C19 Inhibitoren bei CYP2C19-Ultraschnell- und Intermediär-Metabolisierern und
 - mittelstarken oder starken CYP3A4-Inhibitoren bei CYP2C19-Langsam- und Normal-Metabolisierern

Bitte beachten Sie, dass diese Checkliste nicht als abschließend zu betrachten ist.

Vor Behandlungsbeginn

Für gebärfähige Patient:innen:

- Bestätigen Sie das Vorliegen eines negativen Schwangerschaftstests.
- Klären Sie über das Risiko einer embryofetalen Toxizität im Zusammenhang mit MAVACAMTEN auf. Informieren Sie über die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft zu vermeiden und eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung während und für 6 Monate nach Abbruch der Behandlung mit MAVACAMTEN anzuwenden.
- Weisen Sie Ihre Patient:innen an, sich **sofort** mit Ihnen oder einem anderen Mitglied Ihres medizinischen Teams in Verbindung zu setzen, wenn sie schwanger werden oder vermuten, dass sie schwanger sein könnten.

Für alle Patient:innen:

- Erheben Sie die Krankengeschichte Ihrer Patient:innen um Risikofaktoren für Herzinsuffizienz zu bestimmen.
- Führen Sie vor Beginn der Behandlung mit MAVACAMTEN eine Echokardiographie durch, um zu bestätigen, dass die Linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) der Patient:innen $\geq 55\%$ beträgt.
- Es sollte bei den Patient:innen eine CYP2C19-Genotypisierung durchgeführt werden, um die geeignete MAVACAMTEN Dosis zu bestimmen. Falls die Behandlung vor der Bestimmung des CYP2C19-Phänotyps beginnt, sollten Patient:innen die Dosierungsanweisungen für langsame Metabolisierer befolgen, bis der CYP2C19-Phänotyp bestimmt ist ([siehe Fachinformation Abbildung 1 und Tabelle 1 in Abschnitt 4.2](#)).
- Berücksichtigen Sie mögliche Wechselwirkungen zwischen MAVACAMTEN und jeglichen verschreibungspflichtigen und rezeptfreien Arzneimitteln, pflanzlichen Präparaten und Grapefruitsaft. Eine detaillierte Anleitung zu Dosisanpassungen/Kontraindikationen bei gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln, basierend auf dem CYP2C19-Phänotyp der Patient:innen, ist in der [Fachinformation \(Tabellen 1 und 2 in Abschnitt 4\)](#) enthalten.
- Informieren Sie Ihre Patient:innen über das mit MAVACAMTEN verbundene Risiko einer Herzinsuffizienz und darüber, dass sie sofort ärztliches Fachpersonal aufsuchen müssen, wenn sie eine Verschlechterung, anhaltende oder neu auftretende Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Müdigkeit, Herzklopfen oder Beinschwellungen verspüren.
- Informieren Sie Patient:innen über die Risiken möglicher Wechselwirkungen mit MAVACAMTEN und weisen Sie ihn darauf hin, die Einnahme von Medikamenten nicht zu beginnen, abzubrechen, oder die Dosis von eingenommenen Medikamenten zu ändern ohne vorher mit Ihnen zu sprechen.

- Händigen Sie Ihren Patient:innen den **Patientenleitfaden** aus und machen Sie sie auf die **Patientenkarte** im Leitfaden aufmerksam.

Während der Behandlung bei jedem Untersuchungstermin (wie in der **Fachinformation** beschrieben)

Für gebärfähige Patient:innen:

- Erinnern Sie Ihre Patient:innen an das Risiko der embryofetalen Toxizität im Zusammenhang mit MAVACAMTEN. Informieren Sie über die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft zu vermeiden und eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung während der Behandlung und für 6 Monate nach Abbruch der Behandlung mit MAVACAMTEN anzuwenden.
- Überprüfen Sie während der Behandlung regelmäßig den Schwangerschaftsstatus.
- Weisen Sie Ihre Patient:innen an, sich **sofort** mit Ihnen oder einem anderen Mitglied Ihres medizinischen Teams in Verbindung zu setzen, wenn sie schwanger werden oder vermuten, dass sie schwanger sein könnten.

Für alle Patient:innen:

- Bestätigen Sie mittels Echokardiographie, dass die LVEF $\geq 50\%$ beträgt. Wenn die LVEF bei einem Termin $< 50\%$ beträgt, unterbrechen Sie die Behandlung für 4 Wochen und bis die LVEF wieder $\geq 50\%$ beträgt.
- Überprüfen Sie den Linksventrikulären Ausflusstrakt (LVOT)-Gradienten unter Valsalva-Manöver und passen Sie die Dosis gemäß den Anweisungen in der **Fachinformation Abschnitt 4.2** an.
- Untersuchen Sie Patient:innenauf Anzeichen, Symptome und klinische Befunde einer Herzinsuffizienz gemäß den Anweisungen in den **Abschnitten 4.2 und 4.4 der Fachinformation**.
- Untersuchen Sie auf zwischenzeitlich auftretende Erkrankungen wie Infektionen oder Arrhythmie (z. B. Vorhofflimmern oder eine andere unkontrollierte Tachyarrhythmie).
- Prüfen Sie auf Wechselwirkungen zwischen MAVACAMTEN und jeglichen Arzneimitteln (verschreibungspflichtige oder rezeptfrei erhältliche) die die Patient:innen neu einnehmen, deren Dosis oder Einnahme sie verändert haben oder beabsichtigen, sie künftig einzunehmen. Dazu gehören auch pflanzliche Präparate und Grapefruitsaft. Eine detaillierte Anleitung zu Dosisanpassungen/Kontraindikationen bei gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln, basierend auf dem CYP2C19-Phänotyp der Patient:innen, ist in der **Fachinformation (Tabellen 1 und 2 in Abschnitt 4)** enthalten.
- Erinnern Sie Patient:innen an die mit MAVACAMTEN verbundenen Risiken und daran, dass sie sich sofort an ärztliches Fachpersonal wenden oder andere medizinische Hilfe suchen müssen, wenn sie eine Verschlimmerung, anhaltende oder neu auftretende Kurzatmigkeit, Brustschmerzen, Müdigkeit, Herzklopfen oder Beinschwellungen verspüren.
- Informieren Sie Ihre Patient:innen über die Risiken möglicher Wechselwirkungen mit MAVACAMTEN.
- Beraten Sie Patient:innen über zu ergreifende Maßnahmen im Falle einer Überdosierung und versäumter oder verspätet eingenommener Dosen.
- Händigen Sie Patient:innen bei Bedarf den **Patientenleitfaden** und die **Patientenkarte** aus.

Nach der Behandlung

Für gebärfähige Patient:innen:

- Informieren Sie die Patient:innen über die Notwendigkeit, eine Schwangerschaft zu vermeiden und für 6 Monate nach Abbruch der Behandlung mit MAVACAMTEN eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung anzuwenden.



Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung und Schwangerschaft dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Traisengasse 5, 1200 Wien (Fax: + 43 50 555 36207, Webseite: <https://nebenwirkung.basg.gv.at/>)

zu melden, oder direkt an den Zulassungsinhaber von CAMZYOS:

E-Mail: medinfo.austria@bms.com

Telefon: +43 1 601 43 220



Kontakt

Die Abteilung Medizinische Information der Firma Bristol Myers Squibb ist für Sie erreichbar unter:

Telefon: +43 1 601 43 220

E-Mail: medinfo.austria@bms.com

Diese Checkliste ist auch unter **www.mavacamten-safety.at** verfügbar. Weiters sind diese Checkliste und alle anderen behördlich genehmigten Schulungs- und Informationsmaterialien sowie die Fach- und Gebrauchsinformation auf der Internetseite **www.bms.com/at/product-information** zum Herunterladen verfügbar.



© 2025 MyoKardia, Inc., a Bristol Myers Squibb Company, CAMZYOS® and the CAMZYOS and MyCAMZYOS Logos are trademarks of MyoKardia, Inc.
Lokale Version 2.0
Genehmigt (BASG/AGES): 07.03.2025
Genehmigungsnummer: 3500-AT-2400077