



## MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Die sichere Anwendung von CAMZYOS ist von grösster Bedeutung. Im Rahmen unserer laufenden Sicherheitsüberwachung möchte Bristol Myers Squibb über unerwünschte Ereignisse informiert werden, die während der Anwendung von CAMZYOS aufgetreten sind. Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse und Schwangerschaften an: [medinfo.switzerland@bms.com](mailto:medinfo.switzerland@bms.com)



## KONTAKTDATEN

Wenn Sie Fragen zu CAMZYOS haben oder weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Bristol Myers Squibb.

Tel.: +41 (0)41 767 7255  
E-Mail: [medinfo.switzerland@bms.com](mailto:medinfo.switzerland@bms.com)



Behördlich angeordnetes  
Informationsmaterial

# CAMZYOS<sup>®</sup> ▼

## (Mavacamten)

### Checkliste für Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen

Dieses Informationsmaterial wurde als risikominimierende Massnahme durch Swissmedic angeordnet. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von CAMZYOS kennen und berücksichtigen. Die rechtliche Verantwortung für das Informationsmaterial liegt bei BMS.

▼ **Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, den Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung zu melden.**



CHECKLISTE FÜR FACHPERSONEN AUS DEM GESUNDHEITSWESEN

Die nachfolgende Checkliste umfasst Angaben, die bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAMZYOS und Gesprächen mit ihnen und ihren Betreuungspersonen zu berücksichtigen sind, speziell in Bezug auf die folgenden Risiken:

- Embryofetale Toxizität
- Herzinsuffizienz aufgrund systolischer Dysfunktion
- Unerwünschte Ereignisse aufgrund einer übermässigen Mavacamten-Exposition infolge einer Wechselwirkung mit CYP (Cytochrom P450) 2C19-Inhibitoren bei ultraschnellen und intermediären CYP2C19-Metabolisierern und moderaten oder starken CYP3A4-Inhibitoren bei schlechten und normalen CYP2C19-Metabolisierern

Vor Behandlungsbeginn
Gebärfähige Patientinnen:
<div><input type="checkbox"/> Es muss ein negativer Schwangerschaftstest vorliegen.</div> <div><input type="checkbox"/> Über das Risiko der embryofetalen Toxizität im Zusammenhang mit CAMZYOS aufklären. Auf die Notwendigkeit hinweisen, eine Schwangerschaft zu vermeiden und eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode während der Behandlung mit CAMZYOS und bis mindestens 4 Monate nach dem Absetzen anzuwenden.</div> <div><input type="checkbox"/> Patientinnen anweisen, die Ärztin/den Arzt oder ein anderes Mitglied des Behandlungsteams <b>unverzüglich</b> zu kontaktieren, falls sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.</div>
Alle Patientinnen und Patienten:
<div><input type="checkbox"/> Anamnese der Patientin/des Patienten bezüglich Risikofaktoren für eine Herzinsuffizienz erfassen.</div> <div><input type="checkbox"/> Ein Echokardiogramm durchführen, um zu überprüfen, ob die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (LVEF) der Patientin/des Patienten vor Behandlungsbeginn mit CAMZYOS bei <math>\geq 55\%</math> liegt.</div> <div><input type="checkbox"/> Allfällige Arzneimittelwechselwirkungen zwischen CAMZYOS mit anderen Medikamenten (einschliesslich rezeptpflichtiger und freier Medikamente), pflanzlichen Ergänzungsmitteln und Grapefruitsaft einschätzen. Eine detaillierte Anleitung zu bei Begleitmedikamenten siehe Kapitel «Dosierung/Anwendung und Interaktionen der Fachinformation».</div> <div><input type="checkbox"/> Die Patientin/den Patienten über das Risiko einer Herzinsuffizienz im Zusammenhang mit CAMZYOS informieren und darüber, dass sofort die Ärztin/der Arzt zu konsultieren oder ärztliche Hilfe aufzusuchen ist, wenn sich verschlechternde, anhaltende oder neue Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustbereich, Fatigue, Palpitationen oder geschwollene Beine festgestellt werden.</div> <div><input type="checkbox"/> Die Patientin/den Patienten hinsichtlich der Risiken potenzieller Wechselwirkungen mit CAMZYOS aufklären und darüber, dass keine Medikamente ohne vorgängige Absprache mit der Ärztin/dem Arzt geändert oder abgesetzt werden dürfen.</div> <div><input type="checkbox"/> Den <b>Patientenleitfaden</b> mit Betonung auf der beiliegenden <b>Patientenkarte</b> an die Patientin/den Patienten aushändigen.</div>

Während der Behandlung bei jedem Termin (wie in der Fachinformation erwähnt)
Gebärfähige Patientinnen:
<div><input type="checkbox"/> Patientinnen/Patienten an das Risiko der embryofetalen Toxizität im Zusammenhang mit CAMZYOS erinnern. Auf die Notwendigkeit hinweisen, eine Schwangerschaft zu vermeiden und eine hochwirksame Empfängnisverhütungsmethode während der Behandlung und bis mindestens 4 Monate nach dem Absetzen anzuwenden.</div> <div><input type="checkbox"/> Regelmässige Schwangerschaftstests im gesamten Therapieverlauf durchführen.</div> <div><input type="checkbox"/> Patientinnen anweisen, die Ärztin/den Arzt oder ein anderes Mitglied des Behandlungsteams <b>unverzüglich</b> zu kontaktieren, falls sie schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.</div>
Alle Patientinnen und Patienten:
<div><input type="checkbox"/> LVEF von <math>\geq 50\%</math> mittels Echokardiogramm überprüfen. Sollte die LVEF bei einem Termin <math>&lt; 50\%</math> liegen, die Behandlung 4 Wochen lang unterbrechen, bis sie wieder auf <math>\geq 50\%</math> zurückkehrt.</div> <div><input type="checkbox"/> Den Gradienten des linksventrikulären Ausflusstrakts (LVOT-Gradient) via Valsalva-Manöver beurteilen und ggf. die Dosis gemäss den Anweisungen in Kapitel Dosierung/Anwendung der Fachinformation anpassen.</div> <div><input type="checkbox"/> Die Patientin/den Patienten auf Anzeichen und klinische Befunde von Herzinsuffizienz gemäss den Anweisungen in den Kapiteln Dosierung/Anwendung und Warnhinweise/Vorsichtsmassnahmen der Fachinformation beurteilen.</div> <div><input type="checkbox"/> Auf interkurrente Erkrankungen wie Infektionen und Arrhythmie (Vorhofflimmern, andere unkontrollierte Tachyarrhythmie und Ähnliches) untersuchen.</div> <div><input type="checkbox"/> Allfällige Arzneimittelwechselwirkungen zwischen CAMZYOS mit anderen Medikamenten (einschliesslich rezeptpflichtiger und freier Medikamente), pflanzlichen Ergänzungsmitteln und Grapefruitsaft einschätzen, die vor Kurzem begonnen, geändert oder künftig vorgesehen sind. Eine detaillierte Anleitung zu bei Begleitmedikamenten siehe Kapitel «Dosierung/Anwendung und Interaktionen der Fachinformation».</div> <div><input type="checkbox"/> Die Patientin/den Patienten an die Risiken im Zusammenhang mit CAMZYOS informieren und darüber, dass sofort die Ärztin/der Arzt zu konsultieren oder ärztliche Hilfe aufzusuchen ist, wenn sich verschlechternde, anhaltende oder neue Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustbereich, Fatigue, Palpitationen oder geschwollene Beine festgestellt werden.</div> <div><input type="checkbox"/> Die Patientin/dem Patienten auf die Risiken potenzieller Wechselwirkungen mit CAMZYOS hinweisen.</div> <div><input type="checkbox"/> Der Patientin/dem Patienten die Massnahmen erklären, die im Falle einer Überdosis, verpassten oder verspäteten Behandlungen zu ergreifen sind.</div> <div><input type="checkbox"/> Den <b>Patientenleitfaden</b> bei Bedarf mit der <b>Patientenkarte</b> an die Patientin/den Patienten aushändigen.</div>

Nach der Behandlung
Gebärfähige Patientinnen:
<div><input type="checkbox"/> Auf die Notwendigkeit hinweisen, eine Schwangerschaft zu vermeiden und eine hochwirksame Empfängnisverhütungsmethode bis mindestens 4 Monate nach dem Absetzen von CAMZYOS anzuwenden.</div>