

# CAMZYOS® ▼

## (Mavacamten)

### Checkliste für Angehörige der Gesundheitsberufe

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt zusätzlicher Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse zur Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, den Verdacht neuer oder schwerwiegender Nebenwirkungen zu melden. Im Abschnitt «Unerwünschte Wirkungen» in der Schweizerischen Fachinformation finden Sie Hinweise zur Meldung von unerwünschten Wirkungen.



## CHECKLISTE FÜR ANGEHÖRIGE DER GESUNDHEITSBERUFE

Die nachfolgende Checkliste umfasst Angaben, die sowohl bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CAMZYOS als auch bei Konsultationen mit Patientinnen und Patienten und deren Betreuungspersonen zu berücksichtigen sind, speziell in Bezug auf die folgenden Risiken:

- Embryofetale Toxizität
- Herzinsuffizienz aufgrund systolischer Dysfunktion
- Unerwünschte Ereignisse aufgrund einer Überexposition gegenüber Mavacamten nach einer Wechselwirkung mit CYP2C19-Inhibitoren und moderaten oder starken CYP3A4-Inhibitoren.

**Bitte beachten: Diese Checkliste erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.**

Vor Behandlungsbeginn
Gebärfähige Patientinnen:
<input type="checkbox"/> Es muss ein <b>negativer Schwangerschaftstest</b> vorliegen.
<input type="checkbox"/> Aufklärung über das Risiko der embryofetalen Toxizität bei der Einnahme von CAMZYOS. Beratung zur <b>Vermeidung einer Schwangerschaft</b> sowie zur Verwendung einer <b>hochwirksamen Verhütungsmethode</b> während der Behandlung bis <b>mindestens 4 Monate nach dem Absetzen</b> .
<input type="checkbox"/> Patientinnen sind anzuweisen, die Ärztin/den Arzt oder ein anderes Mitglied des Behandlungsteams <b>unverzüglich</b> zu kontaktieren, falls sie <b>schwanger</b> werden oder vermuten, schwanger zu sein.
Alle Patienten:
<input type="checkbox"/> <b>Echo</b> als Bestätigung, dass die LVEF des Patienten vor Beginn der Behandlung mit CAMZYOS bei <b>mind. 55%</b> liegt.
<input type="checkbox"/> Einschätzung allfälliger <b>Arzneimittelwechselwirkungen</b> zwischen CAMZYOS mit anderen Medikamenten (einschliesslich rezeptpflichtige und -freie Medikamente, pflanzlichen Ergänzungsmitteln, Grapefruitsaft und Ähnliches). Eine detaillierte Anleitung zu Dosisänderungen/Kontraindikationen bei Begleitmedikation ist in der Schweizerischen Fachinformation enthalten (Tabelle 1 in der Rubrik «Dosierung/Verabreichung» und in der Rubrik «Wechselwirkungen»).
<input type="checkbox"/> Beratung der Patientin oder des Patienten hinsichtlich Risiken potenzieller <b>Wechselwirkungen</b> mit CAMZYOS und dass keine Medikamente ohne vorgängige Absprache mit der Ärztin oder dem Arzt geändert oder abgesetzt werden dürfen.
<input type="checkbox"/> Aufklärung der Patientin oder des Patienten über das <b>Risiko einer Herzinsuffizienz</b> im Zusammenhang mit CAMZYOS und dass sofort die Ärztin oder der Arzt zu konsultieren oder ärztliche Hilfe aufzusuchen ist, wenn neue, anhaltende, oder sich verschlechternde <b>Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustbereich, Ermüdung, Palpitationen oder geschwollene Beine</b> festgestellt werden.
<input type="checkbox"/> Aushändigung des <b>Patientenleitfadens</b> an die Patientin oder den Patienten mit Betonung auf die darin beiliegende <b>Patientenkarte</b> .

**Während der Behandlung bei jedem Klinikbesuch (wie in der Schweizerischen Fachinformation beschrieben).**

## Gebärfähige Patientinnen:

- Erinnerung an das Risiko der embryofetalen Toxizität im Zusammenhang mit CAMZYOS. Beratung zur **Vermeidung einer Schwangerschaft** sowie zur Verwendung einer **hochwirksamen Verhütungsmethode** während der Behandlung **bis mindestens 4 Monate nach dem Absetzen**.
- Regelmässige Schwangerschaftstests** im gesamten Therapieverlauf.
- Anweisung, die Ärztin/den Arzt oder ein anderes Mitglied des Behandlungsteams **unverzüglich** zu kontaktieren, falls die Patientin **schwanger** wird oder vermutet, schwanger zu sein.

## Alle Patienten:

- Bestätigung einer **LVEF von mind. 50%** mittels Echo. Sollte die LVEF bei einer Visite unter 50% liegen, die Behandlung 4 Wochen lang unterbrechen, bis sie wieder auf mind. 50% zurückkehrt.
- Beurteilung des **LVOT-Gradienten** via Valsalva-Manöver und ggf. Dosisanpassung gemäss Anweisungen in der Schweizerischen Fachinformation in der Rubrik «Dosierung/Verabreichung».
- Untersuchung auf **Anzeichen, Symptome und klinische Befunde einer Herzinsuffizienz** gemäss den Anweisungen in der Schweizerischen Fachinformation in den Rubriken «Dosierung/Verabreichung» sowie «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen».
- Untersuchung auf interkurrente Erkrankungen wie **Infektionen und Arrhythmien** (Vorhofflimmern, andere unkontrollierte Tachyarrhythmie und Ähnliches).
- Einschätzung allfälliger **Arzneimittelwechselwirkungen** zwischen CAMZYOS mit anderen Medikamenten (rezeptpflichtige und -freie, pflanzliche Ergänzungsmittel, Grapefruitsaft und Ähnliches), die vor Kurzem begonnen, geändert oder künftig vorgesehen sind. Eine detaillierte Anleitung zu Dosisänderungen/Kontraindikationen bei Begleitmedikation ist in der Schweizerischen Fachinformation in den Rubriken «Dosierung/Verabreichung» und «Wechselwirkungen» enthalten.
- Erinnerung der Patientin oder des Patienten an das **Risiko einer Herzinsuffizienz** im Zusammenhang mit CAMZYOS und dass sofort die Ärztin oder der Arzt zu konsultieren oder ärztliche Hilfe aufzusuchen ist, wenn neue, anhaltende, oder sich verschlechternde **Kurzatmigkeit, Schmerzen im Brustbereich, Ermüdung, Palpitationen oder geschwollene Beine** festgestellt werden.
- Besprechung der Risiken potenzieller **Wechselwirkungen** mit CAMZYOS mit der Patientin oder dem Patienten.
- Erläuterung der **Massnahmen, die im Falle einer Überdosis, verpassten oder verspäteten Behandlungen** zu ergreifen sind.
- Bei Bedarf, Aushändigung des **Patientenleitfadens** mit der **Patientenkarte** an die Patientin oder den Patienten.

**Nach der Behandlung**

## Gebärfähige Patientinnen:

- Beratung zur **Vermeidung einer Schwangerschaft** sowie zur Verwendung einer **hochwirksamen Verhütungsmethode** während der Behandlung **bis mindestens 4 Monate nach dem Absetzen**.

CYP: Cytochrom P450, LVEF: linksventrikuläre Ejektionsfraktion, LVOT: linksventrikulärer Ausflusstrakt



## MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE

Die sichere Anwendung von CAMZYOS ist von grösster Bedeutung. Im Rahmen unserer laufenden Sicherheitsüberwachung möchte Bristol Myers Squibb SA 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)



## KONTAKTANGABEN

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

**Telefon:**

+41 (0)41 767 7255

**E-Mail:**

[medinfo.switzerland@bms.com](mailto:medinfo.switzerland@bms.com)