



DÉCLARATION DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation sûre de CAMZYOS est d'une importance capitale. Dans le cadre de notre suivi de sécurité en cours, Bristol Myers Squibb souhaite être informé des événements indésirables survenus pendant l'utilisation de CAMZYOS. Veuillez signaler tous les événements indésirables et grossesses à: medinfo.switzerland@bms.com



COORDONNÉES

Si vous avez des questions sur CAMZYOS ou si vous avez besoin de plus amples informations, veuillez vous adresser à Bristol Myers Squibb.

Tél.: + 41 (0)41 767 7255

E-Mail: medinfo.switzerland@bms.com



**Matériel d'information exigé
par l'autorité compétente**

CAMZYOS[®] ▼

(mavacamten)

Liste de vérification du professionnel de santé

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il vise à garantir que le personnel de santé connaît et prend en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à CAMZYOS. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à BMS.

▼ **Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave.**



LISTE DE CONTRÔLE POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

La liste de contrôle suivante contient des informations à prendre en compte lors du traitement des patient(e)s par CAMZYOS et des discussions avec eux et leurs soignants, notamment concernant les risques suivants:

- Toxicité embryo-fœtale.
- Insuffisance cardiaque en raison d'un dysfonctionnement systolique.
- Effets indésirables dus à une exposition excessive au Mavacamten en raison d'une interaction avec les inhibiteurs du CYP (cytochrome P450) 2C19 chez les sujets à métabolisme ultra-rapide et intermédiaire du CYP2C19, et avec les inhibiteurs modérés ou puissants du CYP3A4 chez les sujets à métabolisme faible et normal du CYP2C19.

Avant le démarrage du traitement
Patiente en âge de procréer:
<div><input type="checkbox"/> Le test de grossesse doit être négatif.</div>
<div><input type="checkbox"/> Informer sur le risque de toxicité embryo-fœtale en rapport avec CAMZYOS. Indiquer la nécessité d'éviter une grossesse et d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par CAMZYOS et pendant au moins 4 mois après l'arrêt du traitement.</div>
<div><input type="checkbox"/> Demander aux patientes de contacter immédiatement le médecin ou un autre membre de l'équipe de traitement si elles débutent ou soupçonnent une grossesse.</div>
Tous les patients:
<div><input type="checkbox"/> Recueillir les antécédents du patient concernant les facteurs de risque d'insuffisance cardiaque.</div>
<div><input type="checkbox"/> Effectuer une échocardiographie pour vérifier que la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) du patient est ≥ 55% avant de commencer à prendre CAMZYOS.</div>
<div><input type="checkbox"/> Évaluer les éventuelles interactions médicamenteuses entre CAMZYOS et d'autres médicaments (y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre), les compléments à base de plantes et le jus de pamplemousse. Pour des instructions détaillées sur les médicaments concomitants, voir la rubrique «<i>Posologie/administration et interactions du résumé du RCP</i>».</div>
<div><input type="checkbox"/> Informer le/la patient(e) du risque d'insuffisance cardiaque lié à CAMZYOS et de la nécessité de consulter immédiatement un médecin ou de demander une assistance médicale en cas d'aggravation, de persistance ou d'apparition de symptômes tels qu'un essoufflement, des douleurs thoraciques, une fatigue, des palpitations ou un gonflement des jambes.</div>
<div><input type="checkbox"/> Informer le/la patient(e) des risques d'interactions médicamenteuses potentielles avec CAMZYOS et du fait qu'aucun médicament ne doit être modifié ou arrêté sans avis médical préalable.</div>
<div><input type="checkbox"/> Remettre le guide à l'attention des patients au/à la patient(e) en mettant l'accent sur la carte patient ci-jointe.</div>

Pendant le traitement, à chaque visite (comme mentionné dans le RCP)
Patiente en âge de procréer:
<div><input type="checkbox"/> Rappeler aux patientes en âge de procréer le risque de toxicité embryo-fœtale en lien avec CAMZYOS. Indiquer la nécessité d'éviter une grossesse et d'utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après l'arrêt du traitement.</div>
<div><input type="checkbox"/> Effectuer des tests de grossesse réguliers tout au long du traitement.</div>
<div><input type="checkbox"/> Demander aux patientes de contacter immédiatement le médecin ou un autre membre de l'équipe de traitement si elles débutent ou soupçonnent une grossesse.</div>
Tous les patients:
<div><input type="checkbox"/> Vérifier la FEVG ≥ 50% par échocardiographie. Si la FEVG devait être < 50% lors d'une visite, interrompre le traitement pendant 4 semaines jusqu'à ce qu'elle soit à nouveau ≥ 50%.</div>
<div><input type="checkbox"/> Évaluer le gradient de la voie d'éjection du ventricule gauche (CCVG) à l'aide de la manœuvre de Valsalva et ajustez la dose si nécessaire conformément aux instructions de la section Posologie/Utilisation du RCP.</div>
<div><input type="checkbox"/> Évaluer les signes et les résultats cliniques d'insuffisance cardiaque du/de la patient(e) conformément aux instructions figurant dans les sections Posologie/Utilisation et Mises en garde/Précautions du RCP.</div>
<div><input type="checkbox"/> Examiner les maladies concomitantes telles que les infections et les arythmies (fibrillation auriculaire, autres tachyarythmies incontrôlées et similaires).</div>
<div><input type="checkbox"/> Évaluer toute interaction médicamenteuse entre CAMZYOS et d'autres médicaments (sur ordonnance ou en vente libre), compléments alimentaires à base de plantes et jus de pamplemousse, récemment commencés, modifiés ou prévus dans le futur. Pour des instructions détaillées sur les médicaments concomitants, voir la rubrique «<i>Posologie/administration et interactions du résumé du RCP</i>»</div>
<div><input type="checkbox"/> Rappeler au/à la patient(e) des risques liés à CAMZYOS et qu'il convient d'immédiatement consulter son médecin ou de demander une aide médicale en cas d'aggravation, de persistance ou d'apparition d'un essoufflement, de douleurs dans la poitrine, de fatigue, de palpitations ou de gonflement des jambes.</div>
<div><input type="checkbox"/> Informer le/la patient(e) des risques d'interactions potentielles avec CAMZYOS.</div>
<div><input type="checkbox"/> Expliquer les mesures à prendre en cas de surdosage, d'oubli de traitement ou de traitement retardé au/à la patient(e).</div>
<div><input type="checkbox"/> Au besoin, remettre le guide à l'attention des patients avec la carte patient au/à la patient(e).</div>

Après le traitement
Patiente en âge de procréer:
<div><input type="checkbox"/> Indiquer la nécessité d'éviter une grossesse et utiliser une méthode de contraception hautement efficace jusqu'à au moins 4 mois après l'arrêt de CAMZYOS.</div>