



Matériel d'information exigé  
par l'autorité compétente

# CAMZYOS<sup>®</sup> ▼

## (mavacamten)

### Guide pour les patients

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients connaissent et prennent 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. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire.**



## INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LA SÉCURITÉ D'EMPLOI POUR LES PATIENTES EN MESURE DE DÉBUTER UNE GROSSESSE

**Veillez, si vous êtes en mesure de débuter une grossesse, lire les informations suivantes avant de commencer le traitement par CAMZYOS et conserver cette page pour référence.**

### **Risque de CAMZYOS pour les enfants à naître (toxicité embryo-fœtale)**

CAMZYOS ne doit pas être pris si vous êtes enceinte, si vous êtes en mesure de débuter une grossesse et que vous n'utilisez pas de méthode de contraception hautement efficace, car CAMZYOS peut être dangereux pour un enfant à naître.

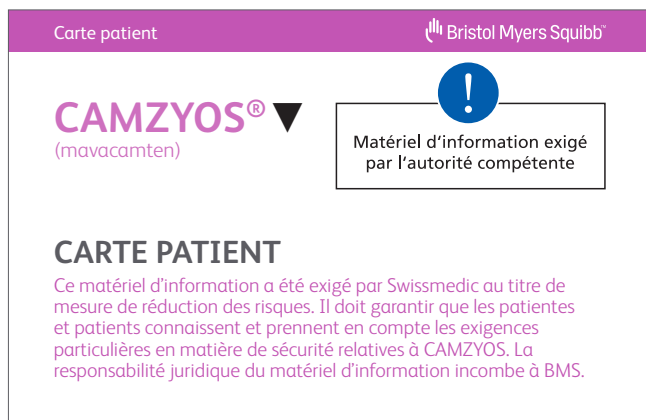
Si vous ~~ê~~debuter une grossesse, un test de grossesse négatif doit être effectué avant de pouvoir commencer le traitement par CAMZYOS. Vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement et au moins pendant les 4 mois suivant la dernière dose de traitement. Votre médecin discutera avec vous de la méthode de contraception qui vous convient le mieux.

Si vous envisagez une grossesse, veuillez en parler à votre médecin. Si vous avez débuté ou pensez avoir débuté une grossesse pendant le traitement par CAMZYOS, vous devez en informer **immédiatement** votre médecin. Il discutera de toutes les options de traitement avec vous.

Ce **guide à l'attention des patients** contient une **carte patient**.

**Veuillez toujours porter sur vous cette carte patient.**

Informez tous vos médecins traitants que vous recevez CAMZYOS. La **carte patient** contient des informations sur les principaux risques de CAMZYOS ainsi que les coordonnées de votre médecin.



Veuillez lire la notice d'emballage de ce médicament, qui contient des informations complémentaires sur CAMZYOS. Interrogez votre médecin ou votre pharmacie si vous avez d'autres questions.



## QUE SONT LES ÉCHOCARDIOGRAMMES ET POURQUOI SONT-ILS IMPORTANTS?

Des échocardiogrammes réguliers (ECG) aident votre médecin à évaluer l'effet de CAMZYOS sur votre cœur. Une échographie est un examen qui permet d'obtenir des images du cœur à l'aide d'ondes sonores. Le médecin peut ainsi déterminer comment votre cœur répond au traitement et s'assurer que vous recevez la dose optimale. En fonction des résultats de l'échographie, votre médecin pourra, si nécessaire, augmenter, diminuer ou maintenir votre dose de CAMZYOS, ou encore interrompre ou arrêter votre traitement. La première échographie a eu lieu avant le début du traitement par CAMZYOS. D'autres échographies de suivi seront nécessaires suite à

votre première dose de CAMZYOS. Veuillez vous reporter à la notice pour plus de détails et demandez à votre médecin traitant.

Si votre dose de CAMZYOS ou de l'un de vos autres médicaments est modifiée, une échographie doit être réalisée selon les instructions du médecin.



**Il est important que les échographies soient planifiées et réalisées conformément aux instructions de votre médecin. Configurez des rappels sur votre téléphone portable ou dans votre calendrier afin de vous souvenir des dates des échographies.**



## **CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES**

Il existe trois risques principaux liés au traitement par CAMZYOS:

- Dommages à un enfant à naître (toxicité embryo-fœtale) (cf. page 2)
- Les troubles cardiaques du fait d'un trouble de la fonction cardiaque, sont une maladie dans laquelle le cœur ne peut pas pomper suffisamment de sang dans l'organisme
- Augmentation de la quantité de mavacamine dans l'organisme du fait d'interactions avec certains médicaments et compléments alimentaires à base de plantes, ce qui peut augmenter la probabilité que les patients présentent des effets secondaires (dont certains peuvent être graves)

Vous trouverez d'autres éventuels effets secondaires liés à CAMZYOS dans la notice d'emballage.

### **CAMZYOS et troubles cardiaques**

Les troubles cardiaques dus à un dysfonctionnement systolique sont une maladie grave et parfois mortelle.

Informez **immédiatement** votre médecin ou consultez **immédiatement** un médecin si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de symptômes de dysfonction cardiaque, tels qu'essoufflement, douleurs thoraciques, fatigue, palpitations, tachycardie et gonflement des jambes.

Informez votre médecin de toutes les maladies nouvelles et existantes que vous présentez avant et pendant le traitement par CAMZYOS.

### Interactions avec CAMZYOS

Certains médicaments, y compris les médicaments en vente libre et les compléments alimentaires à base de plantes peuvent affecter la quantité de CAMZYOS dans votre organisme et augmenter le risque de présenter des effets secondaires (dont certains peuvent être graves). Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacie de tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre, ainsi que des compléments alimentaires à base de plantes, même si vous ne les prenez pas tous les jours. Ne commencez ou ne modifiez **aucun** de vos médicaments et préparations à base de plantes sans avoir préalablement consulté votre médecin ou votre pharmacie. Quelques exemples de produits pouvant avoir un effet sur la concentration de CAMZYOS dans l'organisme sont présentés dans le **Tableau 1**. Veuillez noter que ces exemples sont un guide et ne constituent pas une liste exhaustive de tous les médicaments qui pourraient entrer dans cette catégorie. L'utilisation irrégulière de produits pouvant influencer la concentration de CAMZYOS dans l'organisme, notamment des médicaments sur et sans ordonnance, des vitamines, des préparations à base de plantes et de jus de pamplemousse, n'est pas recommandée.

**Tableau:1 Exemples de produits pouvant avoir un impact sur CAMZYOS**

Produits	Maladie traitée
Oméprazole, ésoméprazole	Ulcères d'estomac et brûlures d'estomac
Clarithromycine, rifampicine	Infections bactériennes
Vérapamil, diltiazem	Maladies cardiaques
Fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole	Infections fongiques
Fluoxétine, fluvoxamine	Dépression
Ritonavir, cobicistat	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
Jus de pamplemousse	



## QUAND DOIS-JE CONSULTER UN MÉDECIN?

Pendant le traitement par CAMZYOS, informez tous vos médecins des effets secondaires, même s'ils n'ont pas été mentionnés dans ce **guide à l'attention des patients**. Vous trouverez les effets indésirables possibles et les modalités de signalement dans la notice. Informer Swissmedic des effets indésirables contribue à la collecte d'informations supplémentaires sur la sécurité de ce médicament.

Informez **immédiatement** votre médecin ou consultez **immédiatement** un médecin si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de symptômes de dysfonction cardiaque, tels qu'essoufflement, douleurs thoraciques, fatigue, palpitations, tachycardie et gonflement des jambes.



## INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Si vous avez des questions ou des doutes concernant CAMZYOS, veuillez en discuter avec votre médecin, votre pharmacie ou un membre de votre équipe soignante.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter:

Téléphone: +41 (0)41 767 7255

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

Carte patient

 Bristol Myers Squibb

**CAMZYOS®** ▼  
(mavacamten)



Matériel d'information exigé  
par l'autorité compétente

### CARTE PATIENT

Ce matériel d'information a été exigé par Swissmedic au titre de mesure de réduction des risques. Il doit garantir que les patientes et patients connaissent et prennent en compte les exigences particulières en matière de sécurité relatives à CAMZYOS. La responsabilité juridique du matériel d'information incombe à BMS.



## REMARQUES

