

Checklist pour les professionnels de santé



Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM
Version 1 - Mai 2023

CAMZYOS® est indiqué chez les patients adultes pour le traitement de la cardiomyopathie hypertrophique obstructive (CMHo) symptomatique (stade II-III de la classification NYHA, New York Heart Association) (voir rubrique 5.1 du RCP de CAMZYOS®).

La spécialité CAMZYOS® fait l'objet d'un plan de gestion des risques (PGR).

L'objectif de cette Checklist, élaborée dans le cadre du PGR, est de préciser les points importants à vérifier avant l'initiation, pendant et après le traitement par CAMZYOS® afin de réduire les risques liés à l'exposition à ce traitement :

- **Toxicité embryo-fœtale**
- **Insuffisance cardiaque due à une dysfonction systolique**
- **Evènements indésirables liés à une surexposition à mavacamten résultant d'une interaction :**
 - avec des inhibiteurs du CYP2C19 chez les métaboliseurs intermédiaires et ultrarapides du CYP2C19
 - ou avec des inhibiteurs modérés à puissants du CYP3A4 chez les métaboliseurs lents et normaux du CYP2C19.

Veillez noter que cette checklist n'est pas exhaustive.

Vous devez remettre aux patients les éléments de réduction du risque (guide patient et carte patient) validés à cet égard.



Pris en charge selon les conditions définies à l'article L.162-16-5-2 du Code de la Sécurité Sociale au titre de l'autorisation d'accès précoce accordée par la HAS le 21 septembre 2023.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté.



CHECKLIST POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Avant le début du traitement
Pour les patientes en âge de procréer :
<input type="checkbox"/> Obtenir un résultat de test de grossesse négatif.
<input type="checkbox"/> Sensibiliser au risque de toxicité embryo-fœtale associé à CAMZYOS®.
<input type="checkbox"/> Sensibiliser à la nécessité d'éviter une grossesse et d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par CAMZYOS® et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement.
<input type="checkbox"/> Donner pour instruction à vos patientes de vous contacter ou de contacter un autre membre de votre équipe soignante immédiatement si une grossesse survient ou si elles pensent être enceintes.
Pour tous les patients :
<input type="checkbox"/> Réaliser une échocardiographie et confirmer que la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) du patient est $\geq 55\%$ avant d'instaurer le traitement.
<input type="checkbox"/> Le phénotype du CYP2C19 des patients devrait être déterminé par génotypage afin d'identifier la dose de CAMZYOS® appropriée.
<input type="checkbox"/> Vérifier les interactions potentielles impliquant CAMZYOS® et tout médicament (y compris les médicaments sur ordonnance et les médicaments en vente libre), les compléments alimentaires à base de plantes et le jus de pamplemousse. Des recommandations détaillées sur les modifications posologiques/contre-indications avec des médicaments concomitants, en fonction du phénotype du CYP2C19 des patients, sont incluses dans le Résumé des caractéristiques du produit (RCP) (Tableau 1 et Tableau 2 de la rubrique 4).
<input type="checkbox"/> Informer les patients des risques d'insuffisance cardiaque associés à CAMZYOS® et leur indiquer qu'ils doivent consulter leur médecin traitant ou demander un avis médical immédiatement en cas d'apparition, d'aggravation ou de persistance d'un essoufflement, d'une douleur thoracique, de fatigue, de palpitations ou de gonflement des jambes.
<input type="checkbox"/> Sensibiliser le patient aux interactions potentielles liées à CAMZYOS® et lui indiquer de ne pas commencer ou arrêter la prise de médicaments, ni de modifier la dose de tout médicament qu'il prend sans vous en parler au préalable.
<input type="checkbox"/> Remettre au patient le Guide Patient et mettre en évidence la présence de la Carte Patient dans le guide.

Pendant le traitement à chaque consultation (tel que décrit dans le **Résumé des caractéristiques du produit**)

Pour les patientes en âge de procréer :

- Rappeler aux patientes le risque de toxicité embryo-fœtale associé à CAMZYOS®.
- Sensibiliser à la nécessité d'éviter une grossesse et d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par CAMZYOS® et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement.
- Contrôler l'absence de grossesse à intervalles réguliers pendant toute la durée du traitement.
- Donner pour instruction à vos patientes de vous contacter ou de contacter un autre membre de votre équipe soignante **immédiatement** si une grossesse survient ou si elles pensent être enceintes.

Pour tous les patients :

- Confirmer par échocardiographie que la FEVG est $\geq 50\%$. Si, lors d'une visite, la FEVG est $< 50\%$, interrompre le traitement pendant au moins 4 semaines et jusqu'à ce que la FEVG soit $\geq 50\%$.
- Évaluer le gradient CCVG avec la manœuvre de Valsalva et ajuster la dose conformément aux directives fournies dans le RCP, rubrique 4.2.
- Évaluer les signes, les symptômes et les résultats cliniques de l'insuffisance cardiaque chez le patient conformément aux recommandations fournies dans le RCP, rubriques 4.2 et 4.4.
- Évaluer les affections intercurrentes comme les infections ou l'arythmie (p. ex. une fibrillation atriale ou une autre tachyarythmie non contrôlée).
- Vérifier les interactions impliquant CAMZYOS® et tout médicament (y compris les médicaments sur ordonnance et les médicaments en vente libre), les compléments alimentaires à base de plantes et le jus de pamplemousse que le patient a récemment débuté, dont la posologie a été modifiée ou qu'il prévoit de prendre. Des recommandations détaillées sur les modifications posologiques/contre-indications avec des médicaments concomitants, en fonction du phénotype du CYP2C19 des patients, sont incluses dans le RCP (Tableau 1 et Tableau 2 de la rubrique 4).
- Rappeler au patient les risques associés à CAMZYOS® et lui indiquer qu'il doit consulter son médecin traitant ou demander un avis médical immédiatement en cas d'apparition, d'aggravation ou de persistance d'un essoufflement, d'une douleur thoracique, de fatigue, de palpitations ou de gonflement des jambes.
- Informer le patient à propos des risques d'interactions liés à CAMZYOS®.
- Informer le patient à propos des mesures à prendre en cas de surdosage, de doses oubliées ou retardées.
- Remettre au patient le **Guide Patient** ainsi que la **Carte Patient** si besoin.

Après le traitement

Pour les patientes en âge de procréer :

- Sensibiliser les patientes à la nécessité d'éviter une grossesse et d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant 6 mois après l'arrêt du traitement par CAMZYOS®.



DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

Le bon usage de CAMZYOS® est d'une importance majeure. Dans le cadre de surveillance de routine de pharmacovigilance, Bristol Myers Squibb souhaite être informé des effets indésirables survenus pendant l'utilisation de CAMZYOS®.

Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique "Déclarer un effet indésirable" sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>



COORDONNÉES DU LABORATOIRE PHARMACEUTIQUE

Si vous avez des questions concernant CAMZYOS® ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations, veuillez contacter Bristol Myers Squibb.

Téléphone : + 33 1 58 83 84 96

Fax : + 33 1 58 83 66 98

Email : infomed@bms.com

Retrouvez cette Checklist sous format électronique sur le lien suivant : www.guideprescripteurcamzyos.fr

Pour plus d'informations sur la manière dont Bristol Myers Squibb traite les données personnelles des professionnels de santé, vous pouvez accéder à notre notice relative au traitement des données des professionnels de santé au lien suivant : <https://www.bms.com/fr/privacy-policy.html>