

CAMZYOS▼ (mavacamten)

Risicominimalisatiemateriaal voor zorgverleners over de risico's van mavacamten

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van mavacamten te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Indicatie

Mavacamten is geïndiceerd voor de behandeling van symptomatische (New York Heart Association, NYHA, klasse II-III) hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (HOCM) bij volwassen patiënten.



Checklist voor Zorgverleners

Deze checklist bevat informatie die in overweging dient te worden genomen bij de behandeling van patiënten met mavacamten en bij het informeren van patiënten en/of hun verzorger(s), in het bijzonder met betrekking tot de volgende risico's:

- Hartfalen als gevolg van systolische disfunctie
- Mogelijke bijwerkingen als gevolg van verhoogde blootstelling aan mavacamten voortvloeiend uit interactie met CYP2C19-remmers in ultrasnelle en intermediaire metabolisierders van CYP2C19 en gematigde of sterke CYP3A4 inhibitoren in trage en normale CYP2C19 metabolisierders
- Embryofoetale toxiciteit

Er is extra materiaal voor de patiënt en/of verzorger(s) van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of verzorger(s) mee te geven.

Voorafgaand aan de start van de behandeling
<p>Voor patiënten die zwanger kunnen worden:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Bevestig voorafgaand aan de start van de behandeling een negatieve zwangerschapstest.<input type="checkbox"/> Informeer over het risico van mavacamten op embryofoetale toxiciteit. Informeer over de noodzaak van het vermijden van zwangerschap en de noodzaak om een effectieve vorm van anticonceptie te gebruiken tijdens behandeling met mavacamten en gedurende 6 maanden na het staken van de behandeling.<input type="checkbox"/> Instrueer patiënten om direct contact met u of een ander lid van het zorgteam op te nemen als ze zwanger worden of denken dat ze zwanger zijn.
<p>Voor alle patiënten:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Voer een echocardiografie uit en bevestig dat de LVEF van de patiënt $\geq 55\%$ is voordat wordt gestart met de behandeling.<input type="checkbox"/> Genotypering van patiënten voor CYP2C19 fenotype moet worden uitgevoerd om de juiste dosis mavacamten te bepalen.<input type="checkbox"/> Controleer op potentiële interacties met mavacamten en alle andere geneesmiddelen (waaronder geneesmiddelen op voorschrift en zonder recept), kruidensupplementen en grapefruitsap. Gedetailleerde richtlijnen over dosisaanpassingen/contra-indicaties met gelijktijdig toegediende geneesmiddelen, op basis van het CYP2C19 fenotype van de patiënt, is opgenomen in de Samenvatting van de productkenmerken (tabel 1 en tabel 2 van rubriek 4).<input type="checkbox"/> Informeer patiënten over het risico op hartfalen dat samenhangt met mavacamten en vertel patiënten dat ze hun zorgverlener moeten raadplegen of direct medische hulp moeten inschakelen als ze last krijgen van verslechterde, aanhoudende of nieuwe kortademigheid, pijn op de borst, vermoeidheid, hartkloppingen of zwellen van de benen.<input type="checkbox"/> Informeer patiënten over het risico op potentiële interacties met mavacamten en dat ze geen geneesmiddelen mogen starten of stoppen of de dosis van andere geneesmiddelen niet mogen wijzigen zonder eerst met u te overleggen.<input type="checkbox"/> Geef de patiënt de Patiëntenfolder en wijs op de Patiëntkaart in de folder.

Tijdens de behandeling bij elk klinisch bezoek (zoals beschreven in de **Samenvatting van de productkenmerken**)

Voor patiënten die zwanger kunnen worden:

- Herinner patiënten aan het mogelijke risico op embryofoetale toxiciteit dat samenhangt met mavacamten. Informeer over de noodzaak om zwangerschap te vermijden en de noodzaak om een effectieve vorm van anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na het staken hiervan.
- Controleer de zwangerschapsstatus periodiek tijdens de hele behandeling.
- Instrueer patiënten om **direct** contact met u of een ander lid van het zorgteam op te nemen als ze zwanger worden of denken dat ze zwanger zijn.

Voor alle patiënten:

- Bevestig met een echocardiogram dat LVEF $\geq 50\%$. Als de LVEF bij enig bezoek $<50\%$ is, moet de behandeling ten minste 4 weken worden onderbroken en totdat de LVEF terugkeert naar $\geq 50\%$.
- Controleer de LVOT-gradiënt met de Valsalva manoeuvre en pas de dosis aan volgens de richtlijnen in de **Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2**.
- Controleer patiënten op tekenen, symptomen en klinische bevindingen van hartfalen volgens de richtlijn die wordt gegeven in de **Samenvatting van de productkenmerken, rubriek 4.2 en 4.4**.
- Controleer op intercurrente ziektes zoals infecties of aritmie (bijv. atriumfibrilleren of andere ongecontroleerde tachyarritmie).
- Controleer op interacties tussen mavacamten en andere geneesmiddelen (waaronder geneesmiddelen op voorschrift en vrij verkrijgbare geneesmiddelen), kruidensupplementen en grapefruitsap waarmee de patiënt net is gestart, waarvan de dosering is veranderd of die de patiënt van plan is te gaan gebruiken. Gedetailleerde richtlijnen over dosisaanpassingen/contra-indicaties met gelijktijdig toegediende geneesmiddelen, op basis van het CYP2C19 fenotype van de patiënt, is opgenomen in de **Samenvatting van de productkenmerken (tabel 1 en tabel 2 van rubriek 4)**.
- Herinner patiënten aan de risico's die samenhangen met mavacamten en dat ze hun arts moeten raadplegen of direct medische hulp moeten inschakelen als ze last krijgen van verslechterde, aanhoudende of nieuwe kortademigheid, pijn op de borst, vermoeidheid, hartkloppingen of zwelling van de benen.
- Informeer de patiënt over de risico's van potentiële interacties met mavacamten.
- Informeer de patiënt over te ondernemen acties in geval van een overdosis en overgeslagen of uitgestelde doses.
- Geef de patiënt de **Patiëntenfolder** en de **Patiëntkaart**, indien nodig.

Na de behandeling

Voor patiënten die zwanger kunnen worden:

- Informeer patiënten over de noodzaak om zwangerschap te vermijden en de noodzaak om een effectieve vorm van anticonceptie te gebruiken tot 6 maanden na het staken van mavacamten.



MELD BIJWERKINGEN

▼ Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.



CONTACTGEGEVENS

Bristol Myers Squibb
e-mail: medischeafdeling@bms.com
telefoonnummer: 030 - 3002 222

Aanvullende informatie betreffende mavacamten is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Indien u vragen heeft over mavacamten kunt u eveneens via bovenstaande gegevens contact opnemen.

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Patient Safety van Bristol Myers Squibb, te bereiken via telefoonnummer 030 - 3002 222, of via safety_netherlands@bms.com.

Het materiaal is online beschikbaar op www.veiliggebruik-mavacamten-hcp.nl en via het scannen van de QR-code.

