

CAMZYOS (mavacamten)

Patiëntenfolder



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR PATIËNTEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN

Als u zwanger kunt worden, lees dan onderstaande informatie door voordat u start met de behandeling met mavacamten. Bewaar deze pagina, zodat u hem later nog eens door kunt lezen.

Mavacamten en het risico op schade aan de ongeboren baby (embryofoetale toxiciteit)

U mag mavacamten niet gebruiken als u zwanger bent. U mag mavacamten ook niet gebruiken wanneer u zwanger kunt worden en geen middel gebruikt dat zorgt dat u niet zwanger wordt. Mavacamten kan schade veroorzaken aan een ongeboren baby.

Kunt u zwanger worden? Dan moet u een negatieve zwangerschapstest hebben voordat u start met mavacamten. U moet een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en tot 6 maanden na het stoppen met dit medicijn. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethode(n) het meest geschikt voor u is/zijn.

Overleg met uw arts als u zwanger wilt worden.

Bent u zwanger geworden of denkt u dat u misschien zwanger bent terwijl u mavacamten gebruikt? Ga dan **direct** naar uw voorschrijver of arts. Uw voorschrijver of arts zal uw behandelingsmogelijkheden met u bespreken.

Deze **Patiëntenfolder** bevat een **Patiëntkaart**.

Draag de Patiëntkaart altijd bij u.

Vertel elke zorgverlener bij wie u op controle komt dat u mavacamten gebruikt. De **Patiëntkaart** bevat informatie over de belangrijkste risico's van mavacamten en contactgegevens van uw voorschrijver.



Lees voor gebruik van mavacamten de bijsluiter, deze geeft meer informatie over dit medicijn. Als u verdere vragen hebt, bespreek deze dan met uw zorgverlener.



WAT ZIJN ECHOCARDIOGRAMS, EN WAAROM ZIJN ZE BELANGRIJK?

Regelmatige echocardiogrammen (ook wel echo's genoemd) helpen uw arts te beoordelen hoe mavacamten uw hart beïnvloedt. Een echo is een test waarbij geluidsgolven worden gebruikt om afbeeldingen van het hart te maken. Met deze tests kan uw arts zien hoe uw hart op de behandeling reageert en ervoor zorgen dat u de goede hoeveelheid mavacamten gebruikt. Op basis van de echoresultaten kan uw arts uw dosis mavacamten verhogen, verlagen of gelijk houden. Het is ook mogelijk dat uw behandeling wordt onderbroken of stopgezet. Uw eerste echo wordt uitgevoerd voordat u begint met de behandeling met mavacamten. Vervolgecho's zijn 4, 8 en 12 weken na uw eerste dosis mavacamten en daarna elke 12 weken.

Er zullen ook echo's moeten worden gemaakt als uw dosis mavacamten wordt veranderd of als de dosis van een ander medicijn dat u gebruikt wordt veranderd. Uw arts zal u vertellen wanneer dit nodig is.



Het is belangrijk om echo's in te plannen en om u aan de afspraken voor de echo's te houden. Stel herinneringen in op uw telefoon of agenda om u te helpen herinneren aan de datum en tijd van uw echo's.



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Er zijn drie belangrijke risico's bij de behandeling met mavacamten:

- Schade aan een ongeboren baby tijdens de zwangerschap (embryofoetale toxiciteit) (zie bladzijde 3)
- Hartfalen als gevolg van systolische disfunctie, een toestand waarin het hart niet genoeg bloed naar het lichaam kan pompen
- Een toename in de hoeveelheid mavacamten in het lichaam door de invloed van bepaalde andere medicijnen en kruidensupplementen. Hierdoor kan het zijn dat u eerder last krijgt van bijwerkingen (sommige daarvan kunnen ernstig zijn)

Andere mogelijke bijwerkingen gerelateerd aan mavacamten staan beschreven in de bijsluiter.

Mavacamten en hartfalen

Hartfalen wegens systolische disfunctie is een ernstige en soms dodelijke aandoening.

Vertel het uw voorschrijver of arts, of schakel **direct** andere medische hulp in als u last krijgt van nieuwe of verergerde klachten van hartfalen.

De kenmerken hiervan kunnen zijn:

- kortademigheid
- pijn op de borst
- vermoeidheid
- snel kloppend hart (hartkloppingen)
- zwelling in de benen

Vertel het uw voorschrijver of arts als u last krijgt van een nieuwe of bestaande ziekte voor de start en tijdens de behandeling met mavacamten.



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE (vervolg)

De invloed van mavacamten en andere medicijnen op elkaar

Sommige medicijnen, waaronder vrij verkrijgbare medicijnen en sommige kruidensupplementen, kunnen de hoeveelheid mavacamten in uw lichaam beïnvloeden en de kans op bijwerkingen vergroten. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Vertel uw voorschrijver, arts, of apotheker over alle voorgeschreven medicijnen, vrij verkrijgbare medicijnen en kruidensupplementen die u gebruikt, ook als u ze niet elke dag gebruikt. Start of stop **niet** met medicijnen of kruidensupplementen en wijzig de hoeveelheid die u gebruikt niet zonder eerst met uw voorschrijver, arts of apotheker te overleggen.

Enkele voorbeelden van medicijnen en supplementen die van invloed kunnen zijn op de hoeveelheid mavacamten in uw lichaam staan in **tabel**

1. Let op: Deze lijst bevat voorbeelden en is niet compleet. Het af en toe gebruiken van producten die het gehalte mavacamten in uw lichaam kunnen beïnvloeden wordt niet aanbevolen. Dit kunnen medicijnen op voorschrift en vrij verkrijgbare medicijnen, kruidensupplementen of grapefruitsap zijn.

Tabel 1: Voorbeelden van producten die van invloed kunnen zijn op mavacamten

| Producten | Behandelde aandoening |
|--|-------------------------------------|
| Omeprazol, esomeprazol | Maagzweren en opkomend maagzuur |
| Clarithromycine, rifampicine | Bacteriële infecties |
| Verapamil, diltiazem | Hartziekten |
| Fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol | Schimmelinfecties |
| Fluoxetine, fluvoxamine | Depressie |
| Ritonavir, cobicistat | Humaan immunodeficiëntievirus (HIV) |
| Grapefruitsap | |



WANNEER MOET IK MEDISCHE HULP INSCHAKELEN?

Vertel het elke arts bij wie u op controle komt als u last krijgt van bijwerkingen terwijl u mavacamten gebruikt. Ook als dit bijwerkingen zijn die niet in deze patiëntenfolder staan.

Vertel het uw voorschrijver of arts of schakel **direct** andere medische hulp in als u last krijgt van nieuwe of verergerde klachten van hartfalen.

De kenmerken hiervan kunnen zijn:

- kortademigheid
- pijn op de borst
- vermoeidheid
- snel kloppend hart (hartkloppingen)
- zwelling in de benen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).



AANVULLENDE INFORMATIE

Deze informatie is ook terug te vinden op www.veiliggebruik-mavacamten-patient.nl en via het scannen van de QR-code.



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker, of neem contact op met:

Bristol Myers Squibb

e-mail: medischeafdeling@bms.com

telefoonnummer: 030 - 3002 222



AANTEKENINGEN
