

CAMZYOS®▼ (mavakamten)

Checklista för vårdpersonal

Lokalt referensnummer: 3500-SE-2300005 Version 1.0



▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.



Checklista för vårdpersonal

Checklistan nedan innehåller information att tänka på vid behandling av patienter som får CAMZYOS och rådgivning av patienter och/eller deras vårdgivare, mer specifikt med avseende på följande risker:

- Embryo- och fostertoxicitet
- Hjärtsvikt på grund av systolisk dysfunktion
- Biverkningar orsakade av överexponering av mavakamten till följd av interaktioner med CYP2C19-hämmare hos ultrasnabba och intermediära CYP2C19-metaboliserare och måttliga eller starka CYP3A4-hämmare hos långsamma och normala CYP2C19-metaboliserare

Observera att denna checklista inte är avsedd att vara uttömmande.

Före behandlingsstart
För kvinnor i fertil ålder:
<input type="checkbox"/> Genomför ett graviditetstest med negativt utfall.
<input type="checkbox"/> Informera om risken för embryo- och fostertoxicitet som är förknippad med CAMZYOS. Informera om behovet av att undvika graviditet och behovet av en effektiv preventivmetod under behandlingen med CAMZYOS och i 6 månader efter att behandlingen har avslutats.
<input type="checkbox"/> Instruera patienten att kontakta dig eller någon annan vårdpersonal omedelbart om de blir gravida eller misstänker att de kan vara gravida.
För alla patienter:
<input type="checkbox"/> Utför en ekokardiografiundersökning och bekräfta att vänsterkammarens ejektionsfraktion (LVEF) är $\geq 55\%$ innan behandling med CAMZYOS påbörjas.
<input type="checkbox"/> För att fastställa lämplig CAMZYOS-dos ska patienternas genotyp för CYP2C19 bestämmas.
<input type="checkbox"/> Bedöm potentiella interaktioner mellan CAMZYOS och eventuella andra läkemedel (både receptbelagda och receptfria läkemedel), växtbaserade kosttillskott och grapefruktjuice. Detaljerad vägledning om dosändringar/kontraindikationer vid samtidig behandling med andra läkemedel, baserat på patientens CYP2C19-fenotyp, finns i produktresumén (tabell 1 och tabell 2 i avsnitt 4).
<input type="checkbox"/> Informera patienten om risken för hjärtsvikt förknippad med CAMZYOS och att hen måste kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller uppsöka vård omedelbart vid förvärrat, ihållande eller nyttillkommet symptom på hjärtsvikt, t. ex. andnöd, bröstsmärta, trötthet, hjärtklappning eller bensvullnad.
<input type="checkbox"/> Informera patienten om risken för interaktioner med CAMZYOS. Patienten ska uppmanas att inte börja eller sluta att ta läkemedel och att inte ändra dosen av något läkemedel som hen tar utan att först prata med en läkare.
<input type="checkbox"/> Ge patienten Patientguiden och markera Patientkortet i guiden.

Under behandlingen vid varje klinikbesök (enligt beskrivningen i produktresumén)
För kvinnor i fertil ålder:
<input type="checkbox"/> Påminn patienten om risken för embryo- och fostertoxicitet som är förknippad med CAMZYOS. Informera om behovet av att undvika graviditet och behovet av att använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 6 månader efter att behandlingen har avslutats.
<input type="checkbox"/> Kontrollera graviditetsstatus regelbundet under behandlingens gång.
<input type="checkbox"/> Instruera patienten att kontakta dig eller annan vårdpersonal omedelbart vid graviditet eller misstanke om graviditet.
För alla patienter:
<input type="checkbox"/> Bekräfta att LVEF är $\geq 50\%$ genom en ekokardiografiundersökning. Om patientens LVEF är $< 50\%$ ska behandlingen avbrytas i minst 4 veckor och tills LVEF är $\geq 50\%$.
<input type="checkbox"/> Bedöm LVOT-gradienten med Valsalvamanövern och justera dosen enligt vägledningen i produktresumén, avsnitt 4.2.
<input type="checkbox"/> Bedöm patienten avseende tecken, symtom och kliniska fynd på hjärtsvikt enligt de riktlinjer som anges i produktresuméns avsnitt 4.2 och 4.4.
<input type="checkbox"/> Kontrollera förekomsten av sjukdomar som infektioner eller arytmier (t.ex. förmaksflimmer eller annan okontrollerad takyarytmi).
<input type="checkbox"/> Bedöm interaktioner mellan CAMZYOS och eventuella andra läkemedel (receptbelagda läkemedel, receptfria läkemedel, växtbaserade läkemedel och grapefruktjuice) som patienten nyligen har påbörjat, ändrat dosen på eller planerar att ta i framtiden. Detaljerad vägledning om dosändringar/kontraindikationer vid samtidig behandling med andra läkemedel, baserat på patientens CYP2C19-fenotyp, finns i produktresumén (tabell 1 och tabell 2 i avsnitt 4).
<input type="checkbox"/> Påminn patienten om riskerna med CAMZYOS och att han eller hon måste kontakta hälso- och sjukvårdspersonal eller uppsöka vård omedelbart om han eller hon får förvärrad, ihållande eller nyttillkommen andnöd, bröstsmärta, trötthet, hjärtklappning eller bensvullnad.
<input type="checkbox"/> Informera patienten om risken för läkemedelsinteraktioner med CAMZYOS.
<input type="checkbox"/> Informera patienten om vilka åtgärder som ska vidtas i händelse av en överdos, bortglömda eller försenade doser.
<input type="checkbox"/> Ge patienten Patientguiden och Patientkortet om det finns behov för det.
Efter behandlingen
För kvinnor i fertil ålder:
<input type="checkbox"/> Informera patienten om behovet av att undvika graviditet och behovet av att använda en effektiv preventivmetod i 6 månader efter att CAMZYOS-behandlingen har avslutats.

CYP= cytokrom P450; LVEF = vänsterkammarens ejektionsfraktion; LVOT = vänsterkammarens utflödesområde



RAPPORTERING AV BIVERKNINGAR

Säker användning av CAMZYOS är av största vikt. All hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via www.lakemedelsverket.se. Biverkningar bör också rapporteras till Medicinsk Information på Bristol Myers Squibb på telefonnummer: 08-585 07 304 eller medinfo.sweden@bms.com



KONTAKTINFORMATION

Kontakta gärna Bristol Myers Squibb om du har några frågor om CAMZYOS eller behöver mer information.

Telefon: +46 8704 71 00

E-post: medinfo.sweden@bms.com