

CAMZYOS▼ (mavakamten)

Kontrolni popis za liječnike

Ovaj kontrolni popis predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Camzyos u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u sažetku opisa svojstava lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka molimo da pročitate sažetak opisa svojstava lijeka (dostupan na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.



Kontrolni popis za liječnike

Kontrolni popis u nastavku uključuje informacije koje treba uzeti u obzir pri liječenju bolesnika koji primaju lijek CAMZYOS i savjetovanju bolesnika i/ili njihovih skrbnika osobito u odnosu na sljedeće rizike:

- embriofetalna toksičnost,
- zatajenje srca zbog sistoličke disfunkcije,
- štetni događaji zbog prekomjerne izloženosti mavakamtenu koji su rezultat interakcije s inhibitorima CYP (citokroma P450) 2C19 kod ultrabrzih i srednjih metabolizatora CYP2C19 i umjerenih ili jakih inhibitora CYP3A4 kod slabih i normalnih metabolizatora CYP2C19.

Obratite pažnju da se ovaj popis ne može smatrati sveobuhvatnim.

Prije početka liječenja

Za bolesnice u reproduktivnoj dobi:

- Potvrditi negativan test na trudnoću.
- Upoznati s rizikom od embriofetalne toksičnosti povezane s lijekom CAMZYOS. Objasniti potrebu za izbjegavanjem trudnoće i potrebu za učinkovitim oblikom kontracepcije tijekom liječenja lijekom CAMZYOS i još 6 mjeseci nakon završetka liječenja.
- Uputiti bolesnice da se u slučaju trudnoće ili sumnje na trudnoću **odmah** jave Vama ili nekom drugom članu Vašeg zdravstvenog tima.

Za sve bolesnike:

- Pribaviti povijest bolesti bolesnika kako biste odredili čimbenike rizika za zatajenje srca.
- Izvršiti procjenu ehokardiograma da bi se potvrdilo je li ejekcijska frakcija lijeve klijetke (engl. *left ventricular ejection fraction*, LVEF) bolesnika $\geq 55\%$ prije početka liječenja lijekom CAMZYOS.
- Potrebno je odrediti genotip bolesnika za enzim CYP2C19 da bi se odredila odgovarajuća doza mavakamtena. Ako se liječenje započne prije određivanja fenotipa CYP2C19, bolesnici moraju slijediti upute namijenjene sporim metabolizatorima sve do određivanja fenotipa CYP2C19 (vidjeti sliku 1 i tablicu 1 u sažetku opisa svojstava lijeka u dijelu 4.2).
- Procijeniti potencijalne interakcije lijeka CAMZYOS i bilo kojeg drugog lijeka (uključujući lijekove na recept i lijekove bez recepta), dodataka prehrani (npr. biljnih pripravaka) i prehrambenih proizvoda (npr. soka od grejpa). Detaljne upute o izmjenama doze/kontraindikacijama pri istodobnoj primjeni s drugim lijekovima utemeljene na fenotipskom statusu enzima CYP2C19 u bolesnika nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka (tablice 1 i 2 u dijelu 4).
- Obavijestiti bolesnika o riziku od zatajenja srca povezanim s lijekom CAMZYOS te ga uputiti da se u slučaju pojave, pogoršanja ili ustrajnih simptoma nedostatka zraka, boli u prsnoj koži, umora, palpitacija ili oticanja nogu savjetuje sa svojim liječnikom ili odmah zatraži liječničku pomoć.
- Savjetovati bolesnika o riziku od potencijalnih interakcija s lijekom CAMZYOS te da ne smije započeti s primjenom niti prekinuti primjenu bilo kojeg lijeka ili promijeniti dozu bilo kojeg lijeka bez prethodnog razgovora s Vama.
- Dati bolesniku **Vodič za bolesnike** i istaknuti **Karticu za bolesnika** u sklopu tog vodiča.

Tijekom liječenja prilikom svakog kliničkog pregleda (u skladu s opisom u sažetku opisa svojstava lijeka)

Za bolesnice u reproduktivnoj dobi:

- Podsjetiti bolesnice na rizik od embriofetalne toksičnosti povezane s lijekom CAMZYOS. Savjetovati o potrebi izbjegavanja trudnoće i potrebi za učinkovitim oblikom kontracepcije tijekom liječenja i još 6 mjeseci nakon liječenja.
- Tijekom liječenja je potrebno periodički provjeravati je li došlo do trudnoće.
- Uputiti bolesnice da se u slučaju trudnoće ili sumnje na trudnoću **odmah** jave Vama ili nekom drugom članu Vašeg zdravstvenog tima.

Za sve bolesnike:

- Procjenom ehokardiograma potvrditi da je LVEF $\geq 50\%$. Ako je tijekom bilo kojeg pregleda LVEF $< 50\%$, liječenje treba prekinuti na najmanje 4 tjedna i do povratka vrijednosti LVEF na $\geq 50\%$.
- Procijeniti gradijent u izlaznom traktu lijeve klijetke (engl. *left ventricular outflow tract*, LVOT) Valsalvinim manevrom i podesiti dozu prema smjernicama u sažetku opisa svojstava lijeka, dio 4.2.
- Procijeniti postoje li u bolesnika znakovi, simptomi i klinički nalazi zatajenja srca u skladu sa smjernicama navedenim u sažetku opisa svojstava lijeka, dijelovi 4.2 i 4.4.
- Procijeniti postoje li istodobno prisutne bolesti, poput infekcija ili aritmije (npr. atrijska fibrilacija ili neka druga nekontrolirana tahiaritmija).
- Procijeniti interakcije lijeka CAMZYOS s bilo kojim lijekom (uključujući lijekove na recept i bez recepta) kojeg je bolesnik tek počeo uzimati, kojeg uzima u promijenjenoj dozi ili planira uzimati u budućnosti, dodatkom prehrani (npr. biljni pripravci) i prehrambenim proizvodima (npr. sok od grejpa). Detaljne upute o izmjenama doze / kontraindikacijama pri istodobnoj primjeni s drugim lijekovima temeljene na fenotipskom statusu enzima CYP2C19 u bolesnika nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka (tablice 1 i 2 u dijelu 4).
- Podsjetiti bolesnika na rizike povezane s lijekom CAMZYOS te ga uputiti da se u slučaju pojave, pogoršanja ili ustrajnih simptoma nedostatka zraka, boli u prsnom košu, umora, palpitacija ili oticanja nogu savjetuje sa svojim liječnikom ili odmah zatraži liječničku pomoć.
- Savjetovati bolesnika o rizicima od potencijalnih interakcija s lijekom CAMZYOS.
- Savjetovati bolesnika o postupanju u slučaju predoziranja, propuštene ili prekasno primijenjene doze.
- Dati bolesniku **Vodič za bolesnike** i **Karticu za bolesnika** ako je to potrebno.

Nakon liječenja

Za bolesnice u reproduktivnoj dobi:

- Savjetovati bolesnice o potrebi izbjegavanja trudnoće i potrebi za učinkovitim oblikom kontracepcije tijekom 6 mjeseci nakon završetka liječenja lijekom CAMZYOS.



PRIJAVLJIVANJE NUSPOJAVA

Sigurna primjena lijeka CAMZYOS izuzetno je važna. U sklopu kontinuiranog sigurnosnog praćenja, tvrtka Bristol Myers Squibb želi biti upoznata s nuspojavama koje su se javile tijekom primjene lijeka CAMZYOS. Molimo prijavite nuspojave i trudnoće lokalnom predstavniku nositelja odobrenja Swixx Biopharma d.o.o. (vidjeti Kontakt podaci).

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).



KONTAKT PODACI

Ako imate bilo kakvih pitanja u svezi s lijekom CAMZYOS ili su Vam potrebne dodatne informacije, kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja Swixx Biopharma d.o.o.:

Telefon: 01/2078-500

Email: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com