



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Camzyos de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Camzyos (RMA version 04/2025).

CAMZYOS® (mavacamten)

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Checklist pour les Professionnels de Santé



Femmes enceintes ou susceptibles de procréer

CAMZYOS peut avoir des effets nocifs sur un enfant à naître, et est donc contre-indiqué pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

Les femmes susceptibles de procréer doivent utiliser une méthode efficace de prévention de grossesse durant le traitement par CAMZYOS, y compris en cas d'interruptions de traitement, et pendant encore au moins 6 mois après l'arrêt du traitement par CAMZYOS.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour une information complète, lisez attentivement le RCP avant de prescrire et/ou de délivrer CAMZYOS. Le texte complet et actualisé de ce RCP est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé ».



Introduction

- 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)

Le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de patients atteints de cardiomyopathie.

Ce matériel contient des informations importantes que vous devez connaître lorsque vous prescrivez CAMZYOS® (mavacamten) à vos patients plus particulièrement en ce qui concerne les risques suivants :

- Toxicité embryo-fœtale
- Insuffisance cardiaque due à une dysfonction systolique
- Événements indésirables dus à une surexposition au CAMZYOS résultant de l'interaction avec les inhibiteurs du CYP (Cytochrome P450) 2C19 chez les métaboliseurs ultrarapides et intermédiaires du CYP2C19, et avec les inhibiteurs modérés ou puissants du CYP3A4 chez les métaboliseurs faibles et normaux du CYP2C19



Checklist pour les professionnels de santé

La checklist ci-dessous contient des informations à prendre en compte lors du traitement des patients recevant CAMZYOS et des conseils aux patients et/ou à leur(s) aidant(s), plus particulièrement en ce qui concerne les risques suivants :

- Toxicité embryo-fœtale
- Insuffisance cardiaque due à une dysfonction systolique
- Événements indésirables dus à une surexposition au CAMZYOS résultant de l'interaction avec les inhibiteurs du CYP2C19 chez les métaboliseurs ultrarapides et intermédiaires du CYP2C19, et avec les inhibiteurs modérés ou puissants du CYP3A4 chez les métaboliseurs faibles et normaux du CYP2C19

Veuillez noter que cette checklist n'est pas exhaustive.

Avant le début du traitement
Pour les patientes en âge de procréer :
☐ Obtenir un résultat de test de grossesse négatif.
☐ Sensibiliser au 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.
☐ Donner pour instructions à vos patientes de vous contacter ou de contacter un membre de votre équipe soignante immédiatement si elles tombent enceintes ou si elles pensent être enceintes.
Pour tous les patients :
☐ Obtenir les antécédents médicaux du patient pour déterminer les facteurs de risque d'insuffisance cardiaque.
☐ Réaliser une échocardiographie et confirmer que la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) du patient est $\geq 55\%$ avant d'instaurer le traitement par CAMZYOS.
☐ Le phénotype du CYP2C19 des patients devrait être déterminé par génotypage afin d'identifier la dose de CAMZYOS appropriée. Si le traitement commence avant la détermination du phénotype CYP2C19, les patients doivent suivre les instructions posologiques destinées aux métaboliseurs lents jusqu'à ce que le phénotype CYP2C19 soit déterminé (Voir le Résumé des Caractéristiques du Produit Figure 1 et Tableau 1 de la rubrique 4.2).
☐ 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 (Tableau 1 et Tableau 2 de la rubrique 4) .
☐ 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 d'un gonflement des jambes.
☐ 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.
☐ Remettre aux patients le Guide Patients et mettre en évidence la présence de la Carte Patients 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 et pendant les 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 elles tombent enceintes 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 4 semaines et jusqu'à ce que la FEVG revienne à $\geq 50\%$.
- ☐ Évaluer le gradient CCVG (chambre de chasse ventriculaire gauche) avec la manœuvre de Valsalva et ajuster la dose conformément aux directives fournies dans le **Résumé des Caractéristiques du Produit, 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 **Résumé des Caractéristiques du Produit, rubriques 4.2 et 4.4**.
- ☐ Évaluer les affections intercurrentes comme les infections ou l'arythmie (par 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 **Résumé des Caractéristiques du Produit (Tableau 1 et Tableau 2 de la rubrique 4)**.
- ☐ Rappeler aux patients les risques 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 d'un 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 Patients** ainsi que la **Carte Patients** 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.



NOTIFIER DES EFFETS INDÉSIRABLES

Le bon usage de CAMZYOS est d'une importance majeure. Dans le cadre de sa surveillance de routine de pharmacovigilance, il est primordial que Bristol Myers Squibb soit informé des effets indésirables survenus pendant l'utilisation de CAMZYOS.

Veuillez signaler tout effet indésirable et toute grossesse à : medicalinfo.belgium@bms.com

Téléphone : +32 2 352 76 11

BELGIQUE

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de CAMZYOS à la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche jaune papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, ou par email à : adr@afmps.be.

LUXEMBOURG

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de CAMZYOS :

Au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance



COORDONNÉES

Pour toute question concernant CAMZYOS ou si vous souhaitez obtenir des exemplaires supplémentaires du matériel éducatif, veuillez contacter Bristol Myers Squibb :

Téléphone : +32 2 352 76 11

E-mail : medicalinfo.belgium@bms.com

Les versions digitales du matériel éducatif pour les professionnels de santé et pour les patients sont disponibles via les liens suivants :



Professionnels de la santé:

www.camzyos-safety-hcp.be



Patients:

www.camzyos-safety-patient.be

