



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Camzyos. Het verplicht plan voor risicobeperking in België en in Luxemburg, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Camzyos te waarborgen (RMA versie 04/2025).

CAMZYOS® (mavacamten)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring

Checklist voor zorgverleners



Zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger kunnen worden

CAMZYOS kan schadelijke effecten hebben op een ongeboren kind en is daarom gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen effectieve anticonceptie gebruiken.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten een effectieve vorm van anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met CAMZYOS, zelfs in het geval van onderbreking van de behandeling, en gedurende ten minste 6 maanden na het staken van de behandeling met CAMZYOS.

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor volledige informatie, lees aandachtig de SKP vooraleer CAMZYOS voor te schrijven en/of af te leveren. De volledige en geactualiseerde tekst van de SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek « Zoek informatie over een vergund geneesmiddel » -> CAMZYOS.



Inleiding

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

De behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van patiënten met cardiomyopathie.

Dit materiaal bevat belangrijke informatie waarvan u op de hoogte moet zijn wanneer u CAMZYOS® (mavacamten) voorschrijft aan uw patiënten, in het bijzonder met betrekking tot de volgende risico's:

- Embryofoetale toxiciteit
- Hartfalen als gevolg van systolische disfunctie
- Bijwerkingen door overmatige blootstelling aan CAMZYOS als gevolg van interactie met CYP (cytochrome P450) 2C19-remmers bij ultrasnelle en intermediaire CYP2C19 metaboliseerders, en met matige of krachtige CYP3A4-remmers bij trage en normale CYP2C19 metaboliseerders



Checklist voor zorgverleners

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

- Embryofoetale toxiciteit
- Hartfalen als gevolg van systolische disfunctie
- Bijwerkingen door overmatige blootstelling aan CAMZYOS als gevolg van interactie met CYP2C19-remmers bij ultrasnelle en intermediaire CYP2C19 metaboliseerders, en met matige of krachtige CYP3A4-remmers bij trage en normale CYP2C19 metaboliseerders

Houd er rekening mee dat deze checklist niet allesomvattend is.

Voorafgaand aan de start van de behandeling

Voor patiënten die zwanger kunnen worden

- ☐ Bevestig voor de start van de behandeling een negatieve zwangerschapstest.
- ☐ Informeer over het risico van CAMZYOS 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 CAMZYOS en gedurende 6 maanden na het staken van de 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:

- ☐ Verkrijg de medische geschiedenis van de patiënt om risicofactoren voor hartfalen te bepalen.
- ☐ Voer een echocardiografie uit en bevestig dat de linkerventrikel ejectiefractie (LVEF) van de patiënt $\geq 55\%$ is voordat wordt gestart met de behandeling.
- ☐ Genotypering van patiënten voor CYP2C19-fenotype moet worden uitgevoerd om de juiste dosis CAMZYOS te bepalen. Als de behandeling wordt gestart voordat het CYP2C19-fenotype is bepaald, moeten patiënten de doseringsinstructies voor trage metaboliseerders volgen totdat het CYP2C19-fenotype is bepaald (zie Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SKP) Figuur 1 en Tabel 1 in rubriek 4.2).
- ☐ Controleer op potentiële interacties met CAMZYOS en andere geneesmiddelen (waaronder geneesmiddelen op voorschrift en zonder voorschrift), kruidensupplementen en pompelmoessap. Gedetailleerde richtlijnen over dosisaanpassingen/contra-indicaties met gelijktijdig toegediende geneesmiddelen, op basis van het CYP2C19-fenotype van de patiënt, is opgenomen in de SKP (Tabel 1 en Tabel 2 van rubriek 4).
- ☐ Informeer patiënten over het potentieel risico op hartfalen dat samenhangt met CAMZYOS 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.
- ☐ Informeer patiënten over het risico op potentiële interacties met CAMZYOS en dat ze geen geneesmiddelen mogen starten of stoppen of de dosis van andere geneesmiddelen niet mogen wijzigen zonder eerst met u te overleggen.
- ☐ Geef de patiënt de **Patiëntenfolder** en wijs op de **Patiëntenkaart** in de folder.

Tijdens de behandeling bij elk klinisch bezoek (zoals beschreven in de Samenvatting van de Kenmerken van het Product)

Voor patiënten die zwanger kunnen worden:

- ☐ Herinner patiënten aan het mogelijke risico op embryofoetale toxiciteit dat samenhangt met CAMZYOS. 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, wensen te 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 uitstroombaan van de linker ventrikel (LVOT)-gradiënt met de Valsalva-manoeuvre en pas de dosis aan volgens de richtlijnen in de SKP, rubriek 4.2.
- ☐ Controleer patiënten op tekenen, symptomen en klinische bevindingen van hartfalen volgens de richtlijn die wordt gegeven in de SKP, rubriek 4.2 en 4.4.
- ☐ Controleer op intercurrente ziektes zoals infecties of aritmie (bijv. atriumfibrilleren of andere ongecontroleerde tachyarritmie).
- ☐ Controleer op interacties tussen CAMZYOS en andere geneesmiddelen (waaronder geneesmiddelen op voorschrift en vrij verkrijgbare geneesmiddelen), kruidensupplementen en pompelmoessap 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 SKP (Tabel 1 en Tabel 2 van rubriek 4).
- ☐ Herinner patiënten aan de risico's die samenhangen met CAMZYOS 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 zwellen van de benen.
- ☐ Informeer de patiënt over de risico's van potentiële interacties met CAMZYOS.
- ☐ Informeer de patiënt over te ondernemen acties in geval van een overdosis en overgeslagen of uitgestelde doses.
- ☐ Geef de patiënt de **Patiëntenfolder** en de **Patiëntenkaart**, 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 CAMZYOS.



MELD BIJWERKINGEN

Het correcte gebruik van CAMZYOS is van groot belang. Het is in het kader van routinecontrole voor geneesmiddelenbewaking van essentieel belang dat Bristol Myers Squibb op de hoogte wordt gesteld van de bijwerkingen die zich voordoen tijdens het gebruik van CAMZYOS.

Gelieve elke bijwerking en elke zwangerschap te melden aan: medicalinfo.belgium@bms.com - Telefoonnummer: +32 2 352 76 11

BELGIË

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten geassocieerd met het gebruik van CAMZYOS te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via

www.eenbijwerkingmelden.be

of anders via de “papierene gele fiche” die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, www.fagg.be. De ingevulde gele fiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03 – 1210 Brussel, of per e-mail naar adr@fagg-afmps.be.

LUXEMBURG

De zorgverleners kunnen meldingen van bijwerkingen of mogelijke medicatiefouten met CAMZYOS versturen naar: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance



CONTACTGEGEVENS

Voor vragen over CAMZYOS of als u aanvullende exemplaren van het educatief materiaal wenst te verkrijgen, kunt u contact opnemen met Bristol Myers Squibb:

Telefoonnummer: +32 2 352 76 11

E-mail: medicalinfo.belgium@bms.com

De digitale versies van het educatief materiaal voor zorgverleners en patiënten zijn beschikbaar via de volgende links:



Zorgverleners
www.camzyos-safety-hcp.be/nl



Patiënten
www.camzyos-safety-patient.be/nl

