



Om een maximaal voordeel te halen voor uw gezondheid uit de effecten van het geneesmiddel Camzyos, om voor een goed gebruik ervan te zorgen en om de ongewenste effecten ervan te beperken, zijn er bepaalde maatregelen / voorzorgsmaatregelen die moeten worden genomen, die in dit materiaal worden uitgelegd. (RMA versie 04/2025).

CAMZYOS® (mavacamten)

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.

Patiëntenfolder



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.

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens u het geneesmiddel CAMZYOS gebruikt. De volledige en geactualiseerde tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel" -> Zoeken -> CAMZYOS



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVENS VOOR PATIËNTEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN

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

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

CAMZYOS mag niet worden gebruikt als u zwanger bent of zwanger kunt worden en geen effectieve anticonceptiemethode gebruikt, omdat CAMZYOS schade kan veroorzaken aan een ongeboren baby.

Als u zwanger kunt worden, moet u een negatieve zwangerschapstest hebben voordat u start met CAMZYOS. U moet een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en tot 6 maanden na uw laatste dosis CAMZYOS. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethode(n) het meest geschikt voor u is/zijn.

Als u vermoedt dat u zwanger bent of als u zwanger bent geworden terwijl u CAMZYOS gebruikt, moet u dit **direct** laten weten aan uw voorschrijver of arts. Uw voorschrijver of arts zal uw behandelingsmogelijkheden met u bespreken.

Deze **Patiëntenfolder** bevat een **Patiëntenkaart**.

Draag de Patiëntenkaart altijd bij u.

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



WAT ZIJN ECHOCARDIOGRAMMEN, EN WAAROM ZIJN ZE BELANGRIJK?

Regelmatige echocardiogrammen helpen uw arts te beoordelen hoe CAMZYOS 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 CAMZYOS gebruikt. Op basis van de echoresultaten kan uw arts uw dosis CAMZYOS 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 CAMZYOS. Vervolgecho's zijn 4, 8 en 12 weken na uw eerste dosis CAMZYOS en daarna elke 12 weken totdat een gepersonaliseerde onderhoudsdosis is bereikt. Daarna moet er elke 6 maanden een echobeoordeling plaatsvinden.

Er zullen ook echo's moeten worden gemaakt als uw dosis CAMZYOS wordt veranderd of als de dosis van een ander geneesmiddel 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 zoals voorgeschreven door uw behandelde arts. Stel herinneringen in op uw telefoon of agenda om u te helpen herinneren.

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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

- Embryofoetale toxiciteit (schade aan een ongeboren baby tijdens de zwangerschap) (zie bladzijde 3).
- Hartfalen wegens systolische disfunctie, is een toestand waarin het hart niet genoeg bloed naar het lichaam kan pompen.
- Een toename in de hoeveelheid CAMZYOS in het lichaam door de interactie van bepaalde andere geneesmiddelen en kruidensupplementen. Hierdoor kan het zijn dat u eerder last krijgt van bijwerkingen (waarvan sommige ernstig kunnen zijn).

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

CAMZYOS en hartfalen

Hartfalen wegens systolische disfunctie is een ernstige en soms fatale 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, waaronder kortademigheid, pijn op de borst, vermoeidheid, snel kloppend hart (hartkloppingen) of zwelling in de benen.

Vertel het uw arts als u last krijgt van een nieuwe of bestaande medische aandoening voorafgaand en tijdens de behandeling van CAMZYOS.



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE (vervolg)

De interactie van CAMZYOS met andere geneesmiddelen

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

Enkele voorbeelden van producten die van invloed kunnen zijn op de hoeveelheid CAMZYOS in uw lichaam staan in **Tabel 1**. Let op: Deze voorbeelden zijn een richtlijn en gelden niet als volledige lijst van alle mogelijke geneesmiddelen die in deze categorie vallen. Het af en toe gebruiken van producten die het gehalte CAMZYOS in uw lichaam kunnen beïnvloeden, waaronder geneesmiddelen op voorschrift en vrij verkrijgbare geneesmiddelen, kruidensupplementen of pompelmoessap, wordt niet aanbevolen.

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

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	Humaanimmunodeficiëntievirus (HIV)
Pompelmoessap	/



WANNEER MOET IK MEDISCHE HULP INSCHAKELEN ?

Vertel het elke arts bij wie u op controle komt als u last krijgt van bijwerkingen terwijl u CAMZYOS 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, waaronder kortademigheid, pijn op de borst, vermoeidheid, snel kloppend hart (hartkloppingen) of zwelling in de benen. Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,
www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

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

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan Bristol Myers Squibb Pharmacovigilantie via de volgende contactgegevens:

Bristol Myers Squibb

Avenue de Finlande, 4

B-1420 Braine l'Alleud

Telefoonnummer: +32 2 352 76 11

E-mail : medicalinfo.belgium@bms.com



AANVULLENDE INFORMATIE

Als u vragen of bezorgdheden heeft over CAMZYOS, bespreek dit dan met uw voorschrijver, uw arts, uw apotheker of een zorgverlener.

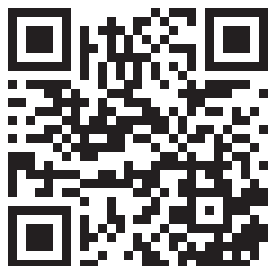
Voor meer informatie kunt u contact opnemen met :

Telefoonnummer: +32 2 352 76 11

E-mail: medicalinfo.belgium@bms.com

Deze informatie is ook terug te vinden op onderstaande website:

www.camzyos-safety-patient.be/nl



NOTITIES

[illegible]

CV-BE-2500018 RMP-MAV-002