

▼ CAMZYOS® (mavacamten)

Κατάλογος Ελέγχου Επαγγελματία Υγείας

▼ Το CAMZYOS τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση για τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βρείτε στην παράγραφο 4.8 της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) -διαθέσιμη στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων http://www.ema.europa.eu/el/documents/product-information/camzyos-epar-product-information_el.pdf- και στην τελευταία σελίδα του παρόντος εγγράφου.



Κατάλογος Ελέγχου Επαγγελματία Υγείας

Ο παρακάτω κατάλογος ελέγχου περιλαμβάνει πληροφορίες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη θεραπεία ασθενών που λαμβάνουν **CAMZYOS** και κατά την παροχή συμβουλών στους ασθενείς και/ή στους φροντιστές τους, πιο συγκεκριμένα αναφορικά με τους ακόλουθους κινδύνους:

- Εμβρυοτοξικότητα
- Καρδιακή ανεπάρκεια λόγω συστολικής δυσλειτουργίας
- Ανεπιθύμητα συμβάντα λόγω υπερβολικής έκθεσης στο manacamten που προκύπτει από αλληλεπίδραση με αναστολείς του CYP2C19 σε άτομα με εξαιρετικά ταχεία και ενδιάμεση μεταβολική ικανότητα του CYP2C19, καθώς και με μέτριους ή ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 σε άτομα με ανεπαρκή και φυσιολογική μεταβολική ικανότητα του CYP2C19

Επισημαίνεται ότι αυτός ο κατάλογος ελέγχου δεν καλύπτει όλους τους κινδύνους αλλά αφορά μόνο στους προαναφερθέντες.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας

Για ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία:

- ☐ Επιβεβαιώστε αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης.
- ☐ Εκπαιδεύστε για τον κίνδυνο εμβρυοτοξικότητας που συσχετίζεται με το CAMZYOS.
- ☐ Ενημερώστε για την ανάγκη αποφυγής εγκυμοσύνης και για την ανάγκη χρήσης μιας αποτελεσματικής μορφής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με CAMZYOS και για 6 μήνες μετά τη διακοπή αυτής.
- ☐ Ενημερώστε τις ασθενείς να επικοινωνήσουν άμεσα μαζί σας ή με άλλο μέλος της ομάδας υγειονομικής περίθαλψης σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή αν υποψιάζονται ότι μπορεί να είναι έγκυες.

Για όλους τους ασθενείς:

- ☐ Πραγματοποιήστε υπερηχοκαρδιογράφημα για να επιβεβαιώσετε ότι το κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας LVEF του ασθενούς είναι $\geq 55\%$ πριν από την έναρξη του CAMZYOS.
- ☐ Οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε καθορισμό του γενότυπου ώστε να προσδιοριστεί ο φαινότυπός τους ως προς το CYP2C19 προκειμένου να προσδιοριστεί η κατάλληλη δόση του CAMZYOS (Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Εικόνα 1, Εικόνα 2 και Πίνακας 1 στην Παράγραφο 4.2).
- ☐ Αξιολογήστε τις πιθανές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του CAMZYOS και οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου (συμπεριλαμβανομένων συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων), φυτικών συμπληρωμάτων διατροφής και χυμού γκρέιπφρουτ. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τροποποιήσεις δόσης/αντενδείξεις με συγχρηγούμενα φάρμακα, με βάση την κατάσταση του φαινότυπου CYP2C19 του ασθενούς, περιλαμβάνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (Πίνακας 1 και Πίνακας 2 στην Παράγραφο 4).
- ☐ Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τον κίνδυνο καρδιακής ανεπάρκειας που σχετίζεται με το CAMZYOS και ότι θα πρέπει να συμβουλευτεί τον επαγγελματία υγείας του ή να ζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια εάν βιώσει επιδεινούμενο, επίμονο ή νέο λαχάνιασμα, πόνο στον θώρακα, κούραση, αίσθημα παλμών ή πρήξιμο στα πόδια.
- ☐ Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τον κίνδυνο πιθανών αλληλεπιδράσεων με το CAMZYOS, καθώς και για το ότι δεν πρέπει να αρχίσει ή διακόψει τη λήψη οποιωνδήποτε φαρμάκων ή να αλλάξει τη δόση οποιουδήποτε φαρμάκου που παίρνει χωρίς να μιλήσει πρώτα μαζί σας.
- ☐ Δώστε στον ασθενή τον **Οδηγό Ασθενούς** και επισημάνετε την **Κάρτα Ασθενούς** που βρίσκεται μέσα στον οδηγό.

**Κατά τη διάρκεια της θεραπείας σε κάθε κλινική επίσκεψη
(όπως περιγράφεται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος)**

Για ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία:

- ☐ Υπενθυμίστε στις ασθενείς τον κίνδυνο εμβρυοτοξικότητας που συσχετίζεται με το CAMZYOS.
- ☐ Ενημερώστε για την ανάγκη αποφυγής εγκυμοσύνης και για την ανάγκη χρήσης μιας αποτελεσματικής μορφής αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 6 μήνες μετά τη διακοπή αυτής.
- ☐ Ελέγχετε περιοδικά για εγκυμοσύνη καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.
- ☐ Ενημερώστε τις ασθενείς να επικοινωνήσουν άμεσα μαζί σας ή με άλλο μέλος της ομάδας υγειονομικής περίθαλψης σε περίπτωση εγκυμοσύνης ή αν υποψιάζονται ότι μπορεί να είναι έγκυες.

Για όλους τους ασθενείς:

- ☐ Επιβεβαιώστε ότι το κλάσμα εξώθησης της αριστερής κοιλίας LVEF είναι $\geq 50\%$ μέσω υπερηχοκαρδιογραφικής αξιολόγησης. Εάν σε οποιαδήποτε επίσκεψη το LVEF είναι $< 50\%$, διακόψτε τη θεραπεία για 4 εβδομάδες και μέχρι το LVEF να επιστρέψει σε τιμή $\geq 50\%$.
- ☐ Αξιολογήστε την κλίση πίεσης στον χώρο εξόδου της αριστερής κοιλίας LVOT με τον χειρισμό Valsalva και προσαρμόστε τη δόση σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Παράγραφος 4.2.
- ☐ Αξιολογήστε τον ασθενή για σημεία, συμπτώματα και κλινικά ευρήματα καρδιακής ανεπάρκειας σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, Παράγραφος 4.2 και 4.4.
- ☐ Αξιολογήστε συνοδά νοσήματα όπως λοιμώξεις ή αρρυθμία (π.χ. κοιλιακή μαρμαρυγή ή άλλη μη ελεγχόμενη ταχυαρρυθμία).
- ☐ Αξιολογήστε τις αλληλεπιδράσεις μεταξύ του CAMZYOS και οποιουδήποτε άλλου φαρμάκου (συμπεριλαμβανομένων συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων), φυτικών συμπληρωμάτων διατροφής και χυμού γκρέιπφρουτ το οποίο έχει ξεκινήσει πρόσφατα ο ασθενής, έχει αλλάξει τη δόση του ή σκοπεύει να χρησιμοποιήσει στο μέλλον. Λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με τροποποιήσεις δόσης/αντενδείξεις με συγχωρηγούμενα φάρμακα, με βάση την κατάσταση του φαινότυπου CYP2C19 του ασθενούς, περιλαμβάνονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, (Πίνακας 1 και Πίνακας 2 στην Παράγραφο 4).
- ☐ Υπενθυμίστε στον ασθενή τους κινδύνους που συσχετίζονται με το CAMZYOS και ότι θα πρέπει να συμβουλευτεί τον επαγγελματία υγείας (ΕΥ) του ή να ζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια εάν βιώσει επιδεινούμενο, επίμονο ή νέο λαχάνιασμα, πόνο στον θώρακα, κούραση, αίσθημα παλμών ή πρήξιμο στα πόδια.
- ☐ Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τους κινδύνους πιθανών αλληλεπιδράσεων με το CAMZYOS.
- ☐ Συμβουλευστε τον ασθενή σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να λάβει σε περίπτωση υπερδοσολογίας και παράλειψης ή καθυστέρησης δόσεων.
- ☐ Δώστε στον ασθενή τον Οδηγό Ασθενούς και την Κάρτα Ασθενούς εάν χρειάζεται

Μετά τη θεραπεία

Για ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία:

- ☐ Ενημερώστε τις ασθενείς σχετικά με την ανάγκη αποφυγής εγκυμοσύνης και την ανάγκη χρήσης μιας αποτελεσματικής μορφής αντισύλληψης για 6 μήνες μετά τη διακοπή του CAMZYOS.



ΠΡΟΣΚΛΗΣΗ ΓΙΑ ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΙΚΑΖΟΜΕΝΩΝ/ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Η ασφαλής χρήση του CAMZYOS είναι υψίστης σημασίας. Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν το CAMZYOS. Είναι σημαντικό να καταγραφεί τόσο η **εμπορική ονομασία** όσο και ο **αριθμός παρτίδας** του προϊόντος που λαμβάνει ο ασθενής. Κατά την αναφορά παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του CAMZYOS αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral> ή απευθείας <http://www.kitrinikarta.gr>
- Σάρωση, μέσω του έξυπνου κινητού σας, του παρακάτω κωδικού QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



- Έντυπη μορφή, αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: **213-2040337**

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εναλλακτικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αναφέρονται στην εταιρεία Bristol Myers Squibb στον αριθμό τηλεφώνου **+30 210 6074353** ή μέσω email στο medinfo.greece@bms.com



ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις ή χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες ιατρικού περιεχομένου σχετικά με το **CAMZYOS**, επικοινωνήστε με το τμήμα ιατρικής ενημέρωσης της Bristol Myers Squibb:

Τηλέφωνο:	+30 210 6074353
Email:	medinfo.greece@bms.com

Για την παραλαβή περισσότερων αντιγράφων αυτού του εγγράφου στείλτε email στο: safety_greece@bms.com



Bristol Myers Squibb®

©2024 MyoKardia, Inc., a Bristol Myers Squibb company.

Αυτός ο Κατάλογος Ελέγχου Επαγγελματία Υγείας πληροί τις προϋποθέσεις της άδειας κυκλοφορίας και έχει εγκριθεί από τον ΕΟΦ.

Ημερομηνία έγκρισης από την Υγειονομική Αρχή: 12-05-2025 / EU-RMPv4.1
Εσωτερικός αριθμός έγκρισης: 3500-GR-2500002