

CAMZYOS▼ (mavacamten)

Risicominimalisatiemateriaal voor zorgverleners over de risico's van mavacamten

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van mavacamten te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Indicatie

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



Checklist voor Zorgverleners

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

- Hartfalen als gevolg van systolische disfunctie
- Mogelijke bijwerkingen als gevolg van verhoogde blootstelling aan mavacamten voortvloeiend uit interactie met CYP2C19-remmers in ultrasnelle en intermediaire metabolisierders van CYP2C19 en gematigde of sterke CYP3A4 inhibitoren in trage en normale CYP2C19 metabolisierders
- Embryofoetale toxiciteit

Er is extra materiaal voor de patiënt en/of verzorger(s) van de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of verzorger(s) mee te geven.

Voorafgaand aan de start van de behandeling
<p>Voor patiënten die zwanger kunnen worden:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Bevestig voorafgaand aan de start van de behandeling een negatieve zwangerschapstest.<input type="checkbox"/> Informeer over het risico van mavacamten 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 mavacamten en gedurende 6 maanden na het staken van de behandeling.<input type="checkbox"/> 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.
<p>Voor alle patiënten:</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Voer een echocardiografie uit en bevestig dat de LVEF van de patiënt $\geq 55\%$ is voordat wordt gestart met de behandeling.<input type="checkbox"/> Genotypering van patiënten voor CYP2C19 fenotype moet worden uitgevoerd om de juiste dosis mavacamten te bepalen.<input type="checkbox"/> Controleer op potentiële interacties met mavacamten en alle andere geneesmiddelen (waaronder geneesmiddelen op voorschrift en zonder recept), kruidensupplementen en grapefruitsap. Gedetailleerde richtlijnen over dosisaanpassingen/contra-indicaties met gelijktijdig toegediende geneesmiddelen, op basis van het CYP2C19 fenotype van de patiënt, is opgenomen in de Samenvatting van de productkenmerken (tabel 1 en tabel 2 van rubriek 4).<input type="checkbox"/> Informeer patiënten over het risico op hartfalen dat samenhangt met mavacamten 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.<input type="checkbox"/> Informeer patiënten over het risico op potentiële interacties met mavacamten en dat ze geen geneesmiddelen mogen starten of stoppen of de dosis van andere geneesmiddelen niet mogen wijzigen zonder eerst met u te overleggen.<input type="checkbox"/> Geef de patiënt de Patiëntenfolder en wijs op de Patiëntkaart in de folder.

Tijdens de behandeling bij elk klinisch bezoek (zoals beschreven in de **Samenvatting van de productkenmerken**)

Voor patiënten die zwanger kunnen worden:

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



MELD BIJWERKINGEN

▼ Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb. Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl. Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.



CONTACTGEGEVENS

Bristol Myers Squibb
e-mail: medischeafdeling@bms.com
telefoonnummer: 030 - 3002 222

Aanvullende informatie betreffende mavacamten is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Indien u vragen heeft over mavacamten kunt u eveneens via bovenstaande gegevens contact opnemen.

U kunt extra materiaal opvragen bij de afdeling Patient Safety van Bristol Myers Squibb, te bereiken via telefoonnummer 030 - 3002 222, of via safety_netherlands@bms.com.

Het materiaal is online beschikbaar op www.veiliggebruik-mavacamten-hcp.nl en via het scannen van de QR-code.



CAMZYOS (mavacamten)

Patiëntenfolder



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR PATIËNTEN DIE ZWANGER KUNNEN WORDEN

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

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

U mag mavacamten niet gebruiken als u zwanger bent. U mag mavacamten ook niet gebruiken wanneer u zwanger kunt worden en geen middel gebruikt dat zorgt dat u niet zwanger wordt. Mavacamten kan schade veroorzaken aan een ongeboren baby.

Kunt u zwanger worden? Dan moet u een negatieve zwangerschapstest hebben voordat u start met mavacamten. U moet een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en tot 6 maanden na het stoppen met dit medicijn. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethode(n) het meest geschikt voor u is/zijn.

Overleg met uw arts als u zwanger wilt worden.

Bent u zwanger geworden of denkt u dat u misschien zwanger bent terwijl u mavacamten gebruikt? Ga dan **direct** naar uw voorschrijver of arts. Uw voorschrijver of arts zal uw behandelingsmogelijkheden met u bespreken.

Deze **Patiëntenfolder** bevat een **Patiëntkaart**.

Draag de Patiëntkaart altijd bij u.

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



Lees voor gebruik van mavacamten de bijsluiter, deze geeft meer informatie over dit medicijn. Als u verdere vragen hebt, bespreek deze dan met uw zorgverlener.



WAT ZIJN ECHOCARDIOGRAMS, EN WAAROM ZIJN ZE BELANGRIJK?

Regelmatige echocardiogrammen (ook wel echo's genoemd) helpen uw arts te beoordelen hoe mavacamten 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 mavacamten gebruikt. Op basis van de echoresultaten kan uw arts uw dosis mavacamten 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 mavacamten. Vervolgecho's zijn 4, 8 en 12 weken na uw eerste dosis mavacamten en daarna elke 12 weken.

Er zullen ook echo's moeten worden gemaakt als uw dosis mavacamten wordt veranderd of als de dosis van een ander medicijn 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. Stel herinneringen in op uw telefoon of agenda om u te helpen herinneren aan de datum en tijd van uw echo's.



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

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

- Schade aan een ongeboren baby tijdens de zwangerschap (embryofoetale toxiciteit) (zie bladzijde 3)
- Hartfalen als gevolg van systolische disfunctie, een toestand waarin het hart niet genoeg bloed naar het lichaam kan pompen
- Een toename in de hoeveelheid mavacamten in het lichaam door de invloed van bepaalde andere medicijnen en kruidensupplementen. Hierdoor kan het zijn dat u eerder last krijgt van bijwerkingen (sommige daarvan kunnen ernstig zijn)

Andere mogelijke bijwerkingen gerelateerd aan mavacamten staan beschreven in de bijsluiters.

Mavacamten en hartfalen

Hartfalen wegens systolische disfunctie is een ernstige en soms dodelijke 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.

De kenmerken hiervan kunnen zijn:

- kortademigheid
- pijn op de borst
- vermoeidheid
- snel kloppend hart (hartkloppingen)
- zwelling in de benen

Vertel het uw voorschrijver of arts als u last krijgt van een nieuwe of bestaande ziekte voor de start en tijdens de behandeling met mavacamten.



BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE (vervolg)

De invloed van mavacamten en andere medicijnen op elkaar

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

Enkele voorbeelden van medicijnen en supplementen die van invloed kunnen zijn op de hoeveelheid mavacamten in uw lichaam staan in **tabel**

1. Let op: Deze lijst bevat voorbeelden en is niet compleet. Het af en toe gebruiken van producten die het gehalte mavacamten in uw lichaam kunnen beïnvloeden wordt niet aanbevolen. Dit kunnen medicijnen op voorschrift en vrij verkrijgbare medicijnen, kruidensupplementen of grapefruitsap zijn.

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

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	Humaan immunodeficiëntievirus (HIV)
Grapefruitsap	



WANNEER MOET IK MEDISCHE HULP INSCHAKELEN?

Vertel het elke arts bij wie u op controle komt als u last krijgt van bijwerkingen terwijl u mavacamten 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.

De kenmerken hiervan kunnen zijn:

- kortademigheid
- pijn op de borst
- vermoeidheid
- snel kloppend hart (hartkloppingen)
- zwelling in de benen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen.

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).



AANVULLENDE INFORMATIE

Deze informatie is ook terug te vinden op www.veiliggebruik-mavacamten-patient.nl en via het scannen van de QR-code.



Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker, of neem contact op met:

Bristol Myers Squibb

e-mail: medischeafdeling@bms.com

telefoonnummer: 030 - 3002 222



AANTEKENINGEN

CAMZYOS (mavacamten) PATIËNTKAART



Instructies voor de patiënt: Draag deze kaart **altijd** bij u. Vertel elke arts bij wie u op controle komt dat u mavacamten gebruikt

Mavacamten wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een bepaalde hartziekte die hypertrofische obstructieve cardiomyopathie (HOCM) genoemd wordt. Bekijk de patiëntenfolder en de bijsluiter voor meer informatie of neem contact op met: Bristol Myers Squibb, 030 - 3002 222 medischeafdeling@bms.com

Veiligheidsinformatie voor patiënten die zwanger kunnen worden

- Mavacamten kan schade aan een ongeboren baby veroorzaken als het tijdens de zwangerschap wordt gebruikt
- Mavacamten mag niet worden gebruikt als u zwanger bent of wanneer u zwanger kunt worden en geen effectieve anticonceptiemethode gebruikt
- Als u zwanger kunt worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling en tot 6 maanden na uw laatste dosis
- Overleg met uw arts als u zwanger wilt worden
- Als u denkt dat u zwanger bent of als u zwanger bent, moet u dit **direct** laten weten aan uw voorschrijver of arts

Veiligheidsinformatie voor alle patiënten:

- 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 uw voorschrijver of arts over alle nieuwe of bestaande ziekte(s)
- Vertel uw voorschrijver, arts of apotheker over uw behandeling met mavacamten voordat u nieuwe geneesmiddelen (waaronder medicijnen op voorschrift en vrij verkrijgbare medicijnen) of kruidensupplementen gaat gebruiken. Sommige van deze middelen kunnen de hoeveelheid

mavacamten in uw lichaam verhogen. Hierdoor wordt de kans op bijwerkingen (waarvan sommige ernstig kunnen zijn) groter. Stop niet met het gebruik van medicijnen of kruidensupplementen die u al gebruikt en verander de hoeveelheid niet zonder eerst te overleggen met uw arts of apotheker. Andere medicijnen kunnen namelijk invloed hebben op de werking van mavacamten.

Vul dit gedeelte in of vraag uw voorschrijver van mavacamten om dit in te vullen

Naam patiënt: _____

Naam voorschrijver: _____

Telefoonnr. praktijk: _____

Telefoonnr. na kantooruren: _____

Naam ziekenhuis (indien van toepassing): _____

Wilt u meer informatie over uw medicijn? Lees de bijsluiter of scan de QR-code voor het online materiaal. Ga met vragen over uw medicijn of bijwerkingen naar uw arts of apotheker.

