Edukační materiály

CAMZYOS
(mavakamten)

Kontrolní seznam
pro zdravotnické pracovníky

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Při hlášení je třeba doplnit přesný obchodní název a číslo šarže.

Kontrolní seznam obsahuje klíčové informace, které je třeba zvážit při léčbě pacientů přípravkem CAMZYOS a při poradenství pacientům anebo jejich pečovatelům s ohledem zejména na následující rizika:

- embryofetální toxicita;
- srdeční selhání v důsledku systolické dysfunkce;
- nežádoucí účinky způsobené nadměrnou expozicí mavakamtenu v důsledku interakce s inhibitory CYP (Cytochrom P450) 2C19 u ultrarychlých a středně rychlých metabolizátorů CYP2C19 a se středně silnými nebo silnými inhibitory CYP3A4 u pomalých a normálních metabolizátorů CYP2C19.

Upozorňujeme, že tento kontrolní seznam není zamýšlen jako kompletní a vyčerpávající informace o léčivém přípravku. Před předepsáním přípravku CAMZYOS se seznamte s úplným Souhrnem údajů o přípravku (SPC), který je dostupný na internetových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v sekci Databáze léků na adrese: *https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/*

Před zahájením léčby

PRO ŽENY VE FERTILNÍM VĚKU:

☐ Potvrďte, že provedený těhotenský test je negativní.
☐ Vysvětlete riziko embryofetální toxicity spojené s užíváním přípravku CAMZYOS a potřebu užívání účinné antikoncepce k zabránění těhotenství během léčby a po dobu 6 měsíců po ukončení léčby přípravkem CAMZYOS.
☐ Zdůrazněte pacientkám, aby Vás nebo jiného člena Vašeho týmu **okamžitě** kontaktovaly, pokud otěhotní nebo budou mít podezření, že mohou být těhotné.

PRO VŠECHNY PACIENTY:

☐ Získejte od pacienta anamnézu, abyste mohli určit rizikové faktory srdečního selhání.
☐ Před zahájením léčby proveďte echokardiografické vyšetření a potvrďte, že ejekční frakce levé komory (LVEF) je u pacienta ≥ 55 %.
☐ Aby mohla být stanovena vhodná dávka přípravku CAMZYOS, musí se u pacienta provést genotypizace na určení fenotypu CYP2C19. Pokud k zahájení léčby dojde před určením fenotypu CYP2C19, mají pacienti dodržovat pokyny pro dávkování pro pomalé metabolizátory (viz ***Souhrn údajů o přípravku* – obrázek 1 a tabulka 1 v bodě 4.2**), dokud nebude určen fenotyp CYP2C19.
☐ Zhodnoťte možné interakce přípravku CAMZYOS s jinými léky (včetně léků na předpis a volně prodejných léků), rostlinnými doplňky stravy a grapefruitovou šťávou. Podrobné pokyny k úpravám dávkování a kontraindikacím u současně podávaných léků na základě stavu fenotypu CYP2C19 pacienta jsou uvedeny v ***Souhrnu údajů o přípravku* (tabulky 1 a 2 v bodě 4.2)**.
☐ Informujte pacienta o riziku srdečního selhání spojeného s užíváním přípravku CAMZYOS a o tom, že se musí poradit se svým lékařem nebo okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud se u něj objeví zhoršující se, přetrvávající nebo nová dušnost, bolest na hrudi, únava, bušení srdce nebo otoky dolních končetin.
☐ Poučte pacienta o riziku možných interakcí přípravku CAMZYOS a o tom, aby nezačínal nebo nepřestával užívat žádné léky nebo neměnil dávku léků, které užívá, aniž by se o tom s Vámi poradil.
☐ Předejte pacientovi **Příručku pro pacienta** a **Kartu pacienta**.

Verze 4 / Schváleno SÚKL: 01/2025
3500-CZ-2500005

Během léčby při každé kontrolní návštěvě (jak je uvedeno v *Souhrnu údajů o přípravku*)

PRO ŽENY VE FERTILNÍM VĚKU:

- ☐ Připomeňte riziko embryofetální toxicity spojené s užíváním přípravku CAMZYOS. Vysvětlete potřebu zabránit těhotenství a potřebu používání účinné formy antikoncepce během léčby a po dobu 6 měsíců následujících po ukončení léčby přípravkem CAMZYOS.
- ☐ V průběhu léčby pravidelně ověřujte, zda pacientka není těhotná.
- ☐ Zdůrazněte pacientkám, aby Vás nebo jiného člena Vašeho týmu **okamžitě** kontaktovaly, pokud otěhotní nebo budou mít podezření, že mohou být těhotné.

PRO VŠECHNY PACIENTY:

- ☐ Proveďte echokardiografické vyšetření k potvrzení, že LVEF je ≥ 50 %. Pokud je při kterékoli návštěvě LVEF < 50 %, přerušte léčbu minimálně na 4 týdny, dokud se LVEF nevrátí na ≥ 50 %.
- ☐ Zhodnoťte gradient ve výtokovém traktu levé komory (LVOT) pomocí Valsalvova manévru a upravte dávku podle pokynů uvedených v bodě 4.2 ***Souhrnu údajů o přípravku***.
- ☐ Vyšetřete pacienta, zda nevykazuje známky, příznaky a klinické nálezy srdečního selhání, jak je uvedeno v návodu v bodech 4.2 a 4.4 ***Souhrnu údajů o přípravku***.
- ☐ Vyšetřete pacienta s ohledem na interkurentní onemocnění, jako jsou infekce nebo arytmie (např. fibrilace síní nebo jiná nekontrolovaná tachyarytmie).
- ☐ Posuďte, zda nedochází k interakcím mezi přípravkem CAMZYOS a jakýmkoliv jiným lékem (včetně léků na předpis a volně prodejných léků), rostlinnými doplňky stravy a grapefruitovou šťávou, které pacient začal nově užívat, změnil jejich dávku nebo je plánuje užívat v budoucnu. Podrobné pokyny k úpravám dávkování a kontraindikacím u současně podávaných léků na základě fenotypu CYPC19 u pacientů jsou uvedeny v ***Souhrnu údajů o přípravku*** **(tabulky 1 a 2 v bodě 4.2)**.
- ☐ Připomeňte pacientovi rizika spojená s užíváním přípravku CAMZYOS a to, že se musí poradit se svým lékařem nebo okamžitě vyhledat lékařskou pomoc, pokud se u něj objeví zhoršující se, přetrvávající nebo nová dušnost, bolest na hrudi, únava, bušení srdce nebo otoky dolních končetin.
- ☐ Poučte pacienta o riziku možných interakcí s přípravkem CAMZYOS.
- ☐ Poučte pacienta o tom, jak postupovat v případě předávkování a vynechání nebo opožděného podání dávky.
- ☐ V případě potřeby opět pacientovi předejte Příručku pro pacienta a Kartu pacienta.

Po léčbě

PRO ŽENY VE FERTILNÍM VĚKU:

- ☐ Vysvětlete pacientkám potřebu zabránit těhotenství a potřebu účinné formy antikoncepce během léčby a po dobu 6 měsíců následujících po ukončení léčby přípravkem CAMZYOS.

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv najdete na: *https://nezadouciucinky.sukl.cz/.*.

Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,
e-mail: *farmakovigilance@sukl.gov.cz*.

Informaci o nežádoucích účincích můžete nahlásit také společnosti Bristol Myers Squibb
na e-mail: *medinfo.czech@bms.com* nebo na telefon: 221 016 173.

Jak získat další výtisky edukačních materiálů

Požadavky na další výtisky edukačních materiálů pro přípravek CAMZYOS, prosím, směřujte na e-mailovou adresu: *edukacni-materialy@bms.com* nebo požádejte odpovědného zástupce společnosti Bristol Myers Squibb.

Edukační materiály lze také nalézt na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v databázi léků: *https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/*.

Elektronickou verzi kontrolního seznamu naleznete na *https://www.camzyoskontrolniseznam.com.cz/*

Verze 4 / Schváleno SÚKL: 01/2025
3500-CZ-2500005