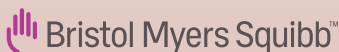


CAMZYOS®▼ (mavacamten)

Tjekliste til sundhedspersoner



▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.



TJEKLISTE TIL SUNDHEDSPERSONER

Nedenstående tjekliste indeholder oplysninger, der skal tages i betragtning ved behandling af patienter, der får CAMZYOS, samt rådgivning til patienter og/eller deres omsorgsperson(er), særligt med hensyn til følgende risici:

- Embryoføtal toksicitet.
- Hjerteinsufficiens som følge af systolisk dysfunktion.
- Bivirkninger, som følge af overeksponering for mavacamten, der skyldes interaktion med CYP2C19-hæmmere hos ultrahurtige og intermediære CYP2C19-metabolisatorer og moderate eller potente CYP3A4-hæmmere hos dårlige eller normale CYP2C19-metabolisatorer.

Bemærk, at denne tjekliste ikke er fuldstændigt udtømmende.

Inden behandlingen påbegyndes

Patienter i den fertile alder:

- Bekræft, at der foreligger en negativ graviditetstest.
- Oplys om risikoen for embryoføtal toksicitet forbundet med CAMZYOS. Rådgiv om behovet for at undgå graviditet og behovet for at bruge en sikker præventionsform under behandlingen med CAMZYOS, og i 6 måneder efter seponering.
- Instruér patienterne i at kontakte dig eller et andet medlem af dit sundhedsteam **med det samme**, hvis de bliver gravide eller har mistanke om, at de er gravide.

Alle patienter:

- Udfør en ekkokardiogramudredning og bekræft, at patientens LVEF \geq 55 %, inden behandlingen med CAMZYOS påbegyndes.
- Der skal foretages en genotypebestemmelse af CYP2C19-fænotype hos patienterne for at fastlægge, hvilken dosis af CAMZYOS de skal have.
- Kontrollér, om der er mulige interaktioner med CAMZYOS og ethvert andet lægemiddel (herunder receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler), naturlægemidler og grapefrugtjuice. Der findes detaljeret vejledning om dosisændringer/kontraindikationer ved samtidig administration af andre lægemidler, på baggrund af patientens CYP2C19-fænotypestatus, i produktresuméet (tabel 1 og tabel 2 i pkt. 4).
- Informér patienten om risikoen for hjerteinsufficiens forbundet med CAMZYOS, og at patienten skal kontakte deres sundhedsperson eller søge læge med det samme, hvis de oplever forværret, vedvarende eller nyopstået dyspnø, brystmerter, træthed, palpitationer eller hævede ben.
- Rådgiv patienten om risikoen for mulige interaktioner med CAMZYOS og om, at patienten ikke må påbegynde nye lægemidler, holde op med at tage eksisterende lægemidler eller ændre dosis af eksisterende lægemidler uden først at tale med dig.
- Udlever **patientbrochuren** til patienten, og gør patienten opmærksom på **patientkortet** i brochuren.

Under behandlingen og ved hvert klinisk besøg (som beskrevet i produktresuméet)

Patienter i den fertile alder:

- Mind patienterne om risikoen for embryoføtal toksicitet forbundet med CAMZYOS. Rådgiv om behovet for at undgå graviditet og behovet for at bruge en sikker præventionsform under behandlingen og i 6 måneder efter seponering.
- Kontrollér regelmæssigt graviditetsstatus under hele behandlingen.
- Instruér patienterne i at kontakte dig eller et andet medlem af dit sundhedsteam **med det samme**, hvis de bliver gravide eller har mistanke om, at de er gravide.

Alle patienter:

- Bekræft, at LVEF $\geq 50\%$ vha. ekkokardiogram. Hvis LVEF $< 50\%$ ved et hvilket som helst besøg, skal behandlingen afbrydes i mindst 4 uger, og indtil LVEF igen $\geq 50\%$.
- Vurdér LVOT-gradienten med Valsalva-manøvre, og justér dosis i henhold til retningslinjerne i produktresuméets pkt. 4.2.
- Udred patienten for tegn og symptomer på, samt kliniske fund vedrørende hjerteinsufficiens ifølge retningslinjerne i produktresuméets pkt. 4.2 og 4.4.
- Undersøg, om der er samtidige sygdomme såsom infektioner eller arytmier (f.eks. atrieflimren eller en anden ukontrolleret takyarytmi).
- Kontrollér, om der er interaktioner med CAMZYOS og ethvert andet lægemiddel (herunder receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler), naturlægemidler, og grapefrugtjuice, som patienten er begyndt at tage, har ændret dosis af eller planlægger at tage i fremtiden. Der findes detaljeret vejledning om dosisændringer/kontraindikationer ved samtidig administration af andre lægemidler, på baggrund af patientens CYP2C19-fænotypestatus, i produktresuméet (tabel 1 og tabel 2 i pkt. 4).
- Mind patienten om risiciene forbundet med CAMZYOS og om, at patienten skal kontakte deres sundhedsperson eller søge læge med det samme, hvis patienten oplever forværet, vedvarende eller nyopstået dyspnø, brystsmerte, træthed, palpitationer eller hævede ben.
- Rådgiv patienten om risiciene for mulige interaktioner, der involverer CAMZYOS.
- Rådgiv patienten om, hvad der skal gøres i tilfælde af en overdosis eller en glemt eller forsinket dosis.
- Udlevér eventuelt **patientbrochuren** og **patientkortet** til patienten.

Efter behandlingen

Patienter i den fertile alder:

- Informér patienten om behovet for at undgå graviditet og behovet for at bruge en sikker præventionsform i 6 måneder efter seponering af CAMZYOS.



INDBERETNING AF BIVIRKNINGER

Sikker brug af CAMZYOS er af afgørende betydning. Formodede bivirkninger og graviditeter skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen. Formularer og information kan findes på www.meldenbivirkning.dk.

Som en del af vores løbende overvågning af sikkerheden ønsker Bristol Myers Squibb at blive informeret om bivirkninger, der er opstået under brug af CAMZYOS. Læger eller andre sundhedspersoner kan også med udtrykkeligt samtykke fra patienten indberette formodede bivirkninger og graviditeter til: Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. 45280128, e-mail: medinfo.denmark@bms.com.



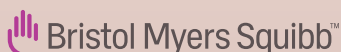
KONTAKTOPLYSNINGER

Hvis du har spørgsmål vedrørende CAMZYOS eller ønsker flere oplysninger, bedes du kontakte Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. 45280128, e-mail: medinfo.denmark@bms.com.

Telefon:	
E-mail:	

CAMZYOS®▼ (mavacamten)

Patientbrochure



▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.



VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER TIL KVINDER, DER KAN BLIVE GRAVIDE

Hvis du kan blive gravid, skal du læse oplysningerne nedenfor, inden du påbegynder behandlingen med CAMZYOS. Gem denne side, du kan få behov for at læse den senere.

CAMZYOS og risikoen for embryoføtal toksicitet (skade på et ufødt barn)

Du må ikke tage CAMZYOS, hvis du er gravid, eller hvis du kan blive gravid og ikke bruger en sikker præventionsform, da CAMZYOS kan skade dit ufødte barn.

Hvis du kan blive gravid, skal der foreligge en bekræftet negativ graviditetstest, før du begynder at tage CAMZYOS. Du skal bruge en sikker præventionsform under behandlingen og i 6 måneder efter din sidste dosis af CAMZYOS. Tal med lægen om, hvilken eller hvilke præventionsformer der er bedst egnet til dig.

Tal med lægen, hvis du overvejer at blive gravid. Hvis du har mistanke om, at du kan være gravid, eller hvis du bliver gravid, mens du får CAMZYOS, skal du straks fortælle det til den ordinerende læge eller din praktiserende læge. Den ordinerende læge eller din praktiserende læge vil tale med dig om behandlingsmulighederne.

Denne **patientbrochure** indeholder et **patientkort**.

Hav altid patientkortet på dig.

Fortæl alle sundhedspersoner, der behandler dig, at du tager CAMZYOS. **Patientkortet** indeholder oplysninger om de vigtigste risici ved CAMZYOS og kontaktoplysninger på den ordinerende læge.

CAMZYOS®▼(mavacamten)
PATIENTKORT

Det er vigtigt, at du læser lægemidlets indlægsseddel, da den indeholder flere oplysninger om CAMZYOS. Spørg den ordinerende læge, din praktiserende læge eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.



HVAD ER EKKOKARDIOGRAMMER OG HVORFOR ER DE VIGTIGE?

Regelmæssige ekkokardiogrammer vil hjælpe din læge med at vurdere, hvordan CAMZYOS påvirker dit hjerte. Et ekkokardiogram er en undersøgelse, der anvender ultralydsbølger til at skabe billeder af hjertet. Disse undersøgelser gør det muligt for din læge at se, hvordan dit hjerte reagerer på behandlingen og sikre, at du får den optimale dosis. Baseret på ekkokardiogramundersøgelsen kan din læge øge, nedsætte eller opretholde din dosis af CAMZYOS, eller pause eller stoppe din behandling. Det første ekkokardiogram tages, inden du starter behandlingen med CAMZYOS. Der tages et opfølgende ekkokardiogram henholdsvis 4, 8 og 12 uger efter din første dosis af CAMZYOS og derefter hver 12. uge.

Hvis din dosis af CAMZYOS ændres, eller hvis din dosis af andre lægemidler, du tager, ændres, skal du også have taget et ekkokardiogram. Følg lægens anvisninger.



Det er vigtigt, at du planlægger og kommer til de ekkokardiogram-aftaler, som den ordinerende læge har anvist. Læg en påmindelse i din telefon eller kalender, så det kan hjælpe dig med at huske datoen og klokkeslættet for dine ekkokardiogram-aftaler.



VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER

Der er tre vigtige risici forbundet med behandlingen med CAMZYOS:

- Embryoføtal toksicitet (skade på det ufødte barn) (se side 3).
- Hjertesvigt på grund af systolisk dysfunktion, som er en tilstand, hvor hjertet ikke kan pumpe nok blod rundt i kroppen.
- Forøgelse af mængden af mavacamten i kroppen på grund af interaktioner med visse lægemidler og naturlægemidler, hvilket kan gøre det mere sandsynligt, at patienten får bivirkninger (hvoraf nogle kan være alvorlige).

Andre mulige bivirkninger med CAMZYOS er anført i indlægssedlen.

CAMZYOS og hjertesvigt

Hjertesvigt på grund af systolisk dysfunktion er en alvorlig tilstand, som nogle gange har dødelig udgang.

Kontakt **straks** den ordinerende læge eller din praktiserende læge, eller søg anden lægehjælp, hvis du oplever nyopståede eller forværrede symptomer på hjertesvigt, herunder åndenød, smerter i brystet, træthed, hjertebanken (palpitationer) eller hævede ben.

Fortæl den ordinerende læge eller din praktiserende læge om alle nye eller eksisterende lidelser, du oplever før og under behandlingen med CAMZYOS.



VIGTIGE SIKKERHEDSOPLYSNINGER (forsat)

CAMZYOS og interaktioner

Nogle lægemidler, herunder håndkøbslægemidler og visse naturlægemidler, kan påvirke mængden af CAMZYOS i kroppen og gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger (hvoraf nogle kan være alvorlige). Fortæl den ordinerende læge, din praktiserende læge eller apotekspersonalet om alle de receptpligtige lægemidler, håndkøbslægemidler, naturlægemidler, som du tager, også selvom du ikke tager dem hver dag. Du **må ikke** begynde at tage, holde op med at tage eller ændre dosis af et lægemiddel og naturlægemiddel, uden at tale med den ordinerende læge, din praktiserende læge eller apotekspersonalet.

Nogle eksempler på produkter, der kan påvirke, hvor meget CAMZYOS, der er i din krop, er vist i **tabel 1**. Bemærk, at disse eksempler er vejledende, og udgør ikke en udtømmende liste over alle lægemidler, der findes i denne kategori. Periodisk brug af produkter, der kan påvirke mængden af CAMZYOS i kroppen, herunder receptpligtige lægemidler, håndkøbslægemidler, naturlægemidler og grapefrugtjuice, frarådes.

Tabel 1: Eksempler på produkter, der kan påvirke CAMZYOS

Produkter	Til behandling af
Omeprazol, esomeprazol	Mavesår og sure opstød
Clarithromycin, rifampicin	Bakterieinfektioner
Verapamil, diltiazem	Hjerteproblemer
Fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol	Svampeinfektioner
Fluoxetin, fluvoxamin	Depression
Ritonavir, cobicistat	Human immundefekt virus (hiv)
Grapefrugtjuice	



HVORNÅR SKAL JEG SØGE LÆGE?

Fortæl alle sundhedspersoner, der behandler dig, om eventuelle bivirkninger, der opstår, mens du tager CAMZYOS, også hvis de ikke står i denne **patientbrochure**. Indberetning af formodede bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen hjælper med at indsamle mere information om sikkerheden af dette lægemiddel. Formodede bivirkninger kan indberettes til Lægemiddelstyrelsen via www.meldenbivirkning.dk af sundhedspersoner eller dig og dine pårørende.

Kontakt **straks** den ordinerende læge eller din praktiserende læge eller søg anden lægehjælp, hvis du oplever nyopståede eller forværrede symptomer på hjertesvigt, herunder åndenød, smerter i brystet, træthed, hjertebanken (palpitationer) eller hævede ben.



YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvis du har spørgsmål til eller bekymringer om behandlingen med CAMZYOS, skal du drøfte det med den ordinerende læge, din praktiserende læge, apotekspersonalet eller et medlem af dit sundhedsteam.

For yderligere oplysninger, kontakt: Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. 45280128, e-mail: medinfo.denmark@bms.com.

Telefon: _____

E-mail: _____

DO NOT PRINT
Placeholder for placement of
final Patient Card.
Card is 85mm x 45mm

CAMZYOS[®]▼ (mavacamten) PATIENTKORT



Instruktioner til patienten: Hav **altid** dette kort på dig. Fortæl alle sundhedspersoner, der behandler dig, at du tager CAMZYOS.

CAMZYOS er indiceret til behandling af symptomatisk obstruktiv hypertrofisk kardiomyopati. Se patientbrochuren og indlægssedlen for at få flere oplysninger, eller kontakt Bristol Myers Squibb, Medicinsk Information tlf. 45280128, e-mail: medinfo.denmark@bms.com.

Sikkerhedsoplysninger til kvinder, der kan blive gravide:

- CAMZYOS kan skade det ufødte barn, hvis det anvendes under graviditeten.
- Du må ikke tage CAMZYOS, hvis du er gravid, eller hvis du kan blive gravid og ikke bruger sikker prævention.
- Hvis du kan blive gravid, skal du bruge sikker prævention under hele behandlingen og i 6 måneder efter din sidste dosis.
- Tal med lægen, hvis du overvejer at blive gravid.
- Hvis du har mistanke om, at du er gravid, eller hvis du er gravid, skal du **straks** fortælle det til lægen.

Sikkerhedsoplysninger til alle patienter:

- Kontakt **straks** den ordinerende læge eller din praktiserende læge eller søg anden lægehjælp, hvis du oplever nyopståede eller forværrede symptomer på hjertesvigt, herunder åndenød, smerter i brystet, træthed, hjertebanken (palpitationer) eller hævede ben.
- Fortæl den ordinerende læge eller din praktiserende læge om alle nye eller eksisterende lidelser.
- Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du er i behandling med CAMZYOS, inden du begynder at tage et nyt lægemiddel (dette gælder både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler) eller naturlægemidler, da visse af dem kan øge mængden af CAMZYOS i kroppen og gøre det mere sandsynligt, at du får bivirkninger (hvoraf nogle kan være alvorlige). Du må ikke holde op med at tage eller ændre dosis af lægemidler og naturlægemidler, som du allerede tager, uden først at tale med lægen eller apotekspersonalet, da andre lægemidler kan påvirke den måde, som CAMZYOS virker på.

Udfyld dette afsnit, eller bed den læge, der har ordineret CAMZYOS, om at udfylde det.

Patientens navn: _____

Ordinerende læges navn: _____

Telefonnummer i arbejdstiden: _____

Telefonnummer uden for arbejdstiden: _____

Hospitalets navn (hvis relevant): _____

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får.